

### 8.2.3

ほとんどの委員会には、特定の研究資源または研究実施機関と、この任務以外には関係を持たない専門家と、自由な立場の委員長が加わっている。

### 8.2.4

委員会の監視下にあるコレクションの保存管理を担当する研究責任者を委員の1人として加えるべきか、また彼ら保存管理者に議決権を与えるべきかという問題がある。多くのおそらく大部分の監視委員会には1人以上の保存管理者が含まれている。保存管理者は議決権を持つかどうかにかかわらず、明らかに影響力を持っている。おそらく正式な議決権云々は緊迫した論争というまれな状態の時のみに問題となるだろうし、そのような状況では研究助成機関が最終的な発言権を持っている。

### 8.2.5

研究助成機関は議決権を持たなくとも監視機関に関与すべきであるとの見方が一般的であろう。研究助成機関には少なくとも監視責任がある。議決権を有しない単なるオブザーバーの身分であっても代表が出席していると、助成機関の見解を聞くことができる。おそらく彼らは最高の優先議決権を持つべきである。しかし、助成機関は全般的方向性を決める権利及び義務さえあると考えられている一方で、助成機関が任命する監視委員会の専門家及び委員長の判断に干渉しすぎるべきでないという懸念もある。助成機関はこの種の均衡を保つことに慣れている。

### 8.2.6

コレクションごとに、監視・諮問委員会、保存管理を担当する研究責任者、研究実施大学、研究助成機関などの権限について詳しく説明されるべきである。いくつかの状況下ではそれが実施されていないようだ。

## 8.3 多すぎる委員会

### 8.3.1

疫学やゲノム学のような分野では専門家あるいは第一人者(簡略に述べると)の人数が比較的少ないことを考慮すれば、データ保存管理者、データ研究利用者、研究助成機関理事会委員、研究事業審査委員会委員、諮問委員会委員、及び監視委員会委員の兼務が頻繁に見られることは当然のことである。利害対立の種はうまく取り除く必要がある。また、委員会の数は非常に多い(委員会のすべての任務を考慮すれば、上級研究者がどのように自身の研究の時間を見付けているのか不思議に思う)。

### 8.3.2

13 個の MRC 疾患特異的 DNA コレクションがこの状況を説明する。各コレクションがそれぞれの管理委員会設立を計画する。その会員は MRC による委嘱認可を受けることになっている。多数の委員会が存在している理由は、各研究事業はどちらかといえば独自に発展し、中には現行の MRC 研究事業が設置される前に発足したものもあり、またコレクションごとに地域的背景と特徴が違うためであろう。MRC はその多様性を埋めるため、実務と課題を論議する Collectors Network Meetings (コレクターネットワーク会議) を開催している。

コレクションごとの管理委員会以外にも、DNA バンキング運営委員会がヒト由来試料の中央バンキングについては MRC に助言をする。その運営委員会の業務の一つは研究利用が十分管理されているかどうかを確認することである。すべてのバンクはヒト由来試料の寄託と分譲が適切に行われているかの確認をしているので、運営委員会は研究利用規準やヒト由来試料移転協定及びリスク管理などの課題に集中できる。

DNA バンクにかかわるこれらの委員会のこのやり方が最適かどうかは、MRC 及びこの事業にかかわる科学者たちの判断による。

### 8.3.3

これらと同様な多数の委員会が存在する状況は他の研究事業でも存在する。例えば ALSPAC には独立運営委員会、理事会、倫理・勧告委員会、遺伝学研究助言委員会、そして他にいくつかの専門家科学委員会がある。

## 8.4 監視の必要性

### 8.4.1

将来必ず、研究利用は拡大し、研究助成機関は大規模で長期的研究事業というもっと戦略的な方法を取るようになるため、監視任務をより強力な中央の監視機関の下に統合するようにとの訴えが必ず起きるだろう。

### 8.4.2

この統合をすることで、一貫性が培われ、研究利用方針の策定や適正な実務が促進され、レベルが高まり、多忙な科学者の委員会業務の負担が軽減されることで効率が高まる。中央委員会は研究利用規準を設定し、研究利用協定の確立を支援し、再生することのできない試料の使用の優先順位を決め、保存管理者及び研究利用者両方に指導と援助を行うことができる。

#### 8.4.3

いくつかの優れた MRC 及びウエルカム財団の理事会が、全体に対する指導の責任を保有しているなら、踏み込んだ監視や調整に関する提案をすることに躊躇する。しかしコレクションに依存する研究の場合、あるグループ委員会に一群の研究事業の監視、戦略の開発に関する勧告、研究費に見合った科学的利益の最適化の任務を任ずることができることは好都合であるかもしれない。また同グループは科学、法律、IT、適切な実践の進歩に後れないようにガイダンスの更新を確実に言い、ヒト由来試料の管理、データベースとの関連付け、あるいは取り残された古いコレクションの今後の処置に関係する重要な問題を取り扱うことになるかもしれない。また疑問のある目的を持つ申請者に助言を行い、研究利用が拒否されたという訴えに耳を傾けることもありうるだろう。

#### 8.4.4

あらゆる監視システムはコレクションの特異的状況、及び当該コレクションと、参加者・データ対象者、有益な支援(advocacy)グループ、その他助成機関、そして研究実施機関との関係を尊重しなければならない。

37 '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及び生物学サンプル)'. 脚注28参照.

## 9. データ共有のための保存管理

### 9.1 データの適正化と文書化

#### 9.1.1

2002 MRC Population Data Archiving and Access(2002 医学研究評議会集団データ保存管理及び研究利用)コンサルタント調査は以下の通り報告している。

特に過去の古い大規模な定評のある研究を実施した研究者による複雑な、気まぐれな、そして適正さにかけるデータの文書化は、特に(保存管理者)チームの力添えがなければ、適正なデータ再使用の大きな障害であると考えられる。高度な研究者による助力は新規利用者の支援に不可欠であると考えられた。…研究によっては、データセットの 1 部(例えば特定の関心のある変数)のみのクリーニングが行われたことで、内部研究者たちにとってさえデータセット全体を利用できなくなっている<sup>38</sup>。

#### 9.1.2

当然のことながら、研究事業チームは保有しているデータのサブセットを重要性及び研究費の制限のもとに適正化し、文書化する。文書は内部使用にふさわしい形ではあるが、その場合、統一された説明の付された誰でも理解できる形式のものにはならず、別の場所で研究するもとの研究事業にかかわりのない研究利用者は正確な分析ができなくなる。

#### 9.1.3

データセットのすべてが完全に適正化されることはない。研究費がどれほどあるかという問題である。以下は MRC コンサルタントの報告である。

研究者たちはデータセット及び最終利用の種類に従って行われるデータ作成、文書化に必要な研究費を支給するという方針が必要であると考えている。例えばコホート研究または追跡調査の必要がある研究の場合、適正な研究事業のばかにならない日常経費、高品質なデータ文書化、匿名化、試料維持、文書保管設備(紙文書の保管やデジタル処理するための費用)に要する経費は公正な研究助成の対象として評価されている<sup>39</sup>。

しかし、データ共有計画は何の還元を誰にするのか、そのためには何の研究費を誰に出すのかなど、難しい研究費の配分に関する課題が多くある。

## 9.2 ESRC/UKDA の事例

### 9.2.1

Economic and Social Research Council (ESRC 社会経済研究評議会)において保存管理及び研究利用はどのように提供されているかについて参考のため記述する。ESRC は助成した研究すべてに対し、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<sup>40,41</sup>。

### 9.2.2

UKDA は、質的、書式の面で標準を満たし、匿名化が十分であると判断されるデータで、変数についての完全な説明文書 (UKDA は「メタデータ」と表現している。データに関するデータ)及び同意についての記録を伴うもののみ受け付ける。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存管理のために準備するための研究者に対する支援を適宜行っている。

ESRC の要件は以下の通り。

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<sup>42</sup>。

一旦寄託契約を締結し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。

### 9.2.3

UKDA は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、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。

### 9.2.4

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<sup>43</sup>。

## 9.3 医学・生物学データの保存管理

### 9.3.1

研究利用のための保存管理や、長期研究のための保存は、ただの基本的保存に比べはるかに強力な取り決めが必要となる。公共の研究保存管理(communal research archives)では一つの研究室で行われるような保存管理とは異なった様々なサービスが提供されている。現在、医学・生物学研究者がUKDAの出生コホートやその他データを研究利用する事例が増えている。将来UKDAを多くの医学・生物学データの保存拠点として考えるべきか、それともある種の国立医学・生物学データ保存管理機関が便利であるかが明確になるだろう。

### 9.3.2

ちなみにデータの種類について考えた場合、「社会科学的」データと「医学・生物学的」データとの区別は明瞭でなく、その差は情報本来の性質よりもデータコレクションの管理責任者に関連して生じているものであることを認識することは重要である。社会科学データ(ESRC助成で収集したデータなど)の多くが食事、生殖、加齢、痛み、精神衛生、アルコール中毒、感覚能力などの医学・生物学研究における基本的関心事に関連し、医学・生物学データ(MRCまたはウエルカム財団の研究助成で収集したデータなど)の多くが食事、生殖、加齢、行動、運動、介護者の負担などの社会科学研究における基本的関心事に関連する。

## 9.4 登録と窓口

### 9.4.1

様々な集団を対象とした研究事業に関する山のようなデータ、また出生コホートのデータが時間的に重複していることと、それらの効率的な研究利用の促進を考えると、登録や検索性の確立または窓口の設定は有益である。そのような構造は以下のような形態を取ることもできる。

- ・ オンライン登録で、管理責任者、データ保有者、種々のデータの現在の状況、他のデータベースまたはヒト由来試料への関連付け(linkage)、文書、管理、監視、主要コレクションの研究利用条件と研究利用手続きに関するもの。研究題目が検索可能な場合は索引としても機能する。コレクション利用中の研究も一覧表記できるだろう。コレクションそのものかあるいはある種の中央部門のいずれかで入力が可能だろう。情報の更新はかなりの作業になるであろう(Directory of Clinical Databasesと一部類似する)<sup>44</sup>。
- ・ オンライン窓口からの主要コレクションの匿名化されたデータの研究利用。登録よりはエネルギーを必要とする。上記のような索引機能を持つだろうが、さらに統合された登録認証を通じてデータベースの集合体に対する研究利用も可能になるだろう(従ってUK Data Archiveやゲノムデータベースの特色のいくつかを持つことも可能)。

#### 9.4.2

これらの保存管理機関は優れた利用例を公表して普及させたり、アンケートや他の研究手段の研究利用も提供できるようになるだろう。Current Controlled Trialsやその他臨床試験の登録で得られる経験からいくつかの教訓が得られるだろう<sup>45</sup>。研究助成機関及び研究者の社会はこのような機構の設立検討を希望するかもしれない。

38 'MRC Population Data Archiving And Access Project Consultants' Report: Developing an MRC policy for population data archiving (「医学研究評議会集団情報保存管理及び研究利用事業コンサルタント」の報告: 集団情報保存管理の開発と医学研究評議会方針)

and access', section 4.5.3. 脚注1参照.

39 同章, 4.5.8項.

40 「データセット方針」. Annex C of 'Research Funding Guide'. Economic and Social Research Council; 2005 (「研究結果ガイド」の補遺C 社会経済研究評議会; 2005).

[www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/opportunities/research\\_funding](http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/opportunities/research_funding) [accessed 21 December 2005].

41 [www.data-archive.ac.uk](http://www.data-archive.ac.uk).

42. 「データセット方針」脚注40参照.

43 [www.esds.ac.uk/longitudinal](http://www.esds.ac.uk/longitudinal).

44 [www.lshtm.ac.uk/docdat/](http://www.lshtm.ac.uk/docdat/).

45 [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com).

## 10. 所見と結論

### 10.1 所見

#### 10.1.1

研究利用はよりよくすることができるし、大部分の科学者がそうなることを望んでいる。しかし、研究利用を最適化するには、障害を減らすだけでなく研究利用の提供を積極的に促し、指導し、その業績に報いなければならない。

#### 10.1.2

研究利用の潜在する可能性 コレクションのデータ共有に潜在する可能性は、管理者、目的、研究費助成、能力、そして姿勢によって大きく違ってくる。非常に重要な二つの項目を紹介する。

- ・ 研究参加者の利益を守り良好な関係を維持するために参加者との交流を繰り返す必要のある追跡型の研究事業によるコレクションかどうか。
- ・ 広範な利用のための研究資源、または地域限定の研究事業としての委任契約、あるいは助成を受けたコレクションであるかどうか。

#### 10.1.3

研究利用の需要 ほとんどのコレクションにおいて、その研究利用の需要は十分に知ることができない。また研究利用がさらに促進され利用しやすくなればどれだけ需要が増加するかも予測できない。需要の予測は簡単ではないし、コレクションの性質の違いから、全般的に言及することは困難になっている。しかし世論調査、または問い合わせの記録(保管されている場合)やアクセスログ、試料移転記録、研究資源に関する出版物を調査することによって、ある程度の示唆は得られる。

#### 10.1.4

共同研究利用 共同研究の形態は非常に有望である。MRCの研究利用方針でも推奨されており、「新規研究利用者、元のデータ作成者か管理者が、各当事者の責任と権利について合意した上で共同で行う研究は最高の成果を上げる場合が多い」と記されている<sup>46</sup>。当然ながら共同研究は選り好みをするし、それぞれの自己達成感に支配されがちだが、一旦共同作業を始めると成功させたい気持ちが相互に生まれる。

#### 10.1.5

独自の研究利用 良好な条件における単独で行う研究がどの程度成果を生みうるかについてはそれほど明瞭でない。研究利用が広がると保存管理者はあらゆる研究の科学的内容について深く関与することはできないだろう。独自の研究利用については検討される必要がある。この点についてNIH及びESRCの方針(前出1.2節、9.2節参照)から導き出される匿名化データと文書化されたデータ共有の強制と共に、MRCの他と比べて多少強制力の弱い共有方針は評価に値する。同意がどの程度、元に戻って確かめ



られ尊重されているか。開示制限はどれだけ効果的か。文書化は優れた科学を維持するためどの程度徹底すべきか(そしてその規準を開発することができるか)。

#### 10.1.6

ヒト由来試料の使用についての監視 ヒト由来試料の研究利用はデータの研究利用と異なる扱いをされる。そしてある状況下では個々別々の監視を必要とする。一つにはヒト由来試料コレクションの管理者及び同意要件によって研究利用決定がなされること、また一つには再生できない試料を慎重に割り当てる必要があることからである。しかしまた警察、保険会社、銀行、あるいはその他の外部団体による再識別されるというリスクやコレクションされた情報の乱用の可能性など、世間の関心(必ずしも研究者自身の関心ではない)への対応の現れでもある。試料の個々についての監視が必要か、またそれが効果的で、効率的かどうかについて継続的に調査しなければならない。

#### 10.1.7

一般的な提言 一般的な初期対策として次のものが考えられる。

- ・ 多様なコレクション範囲にわたる登録または窓口を設定
- ・ 他のコレクションに対する研究利用需要を緩和するため大規模な国家的症例対照コレクションを開発(UK Biobank?)
- ・ しっかりとした国家的医学・生物学データ保存管理機関を設立

## 10.2 結論

以下は、助成機関が行った最初の質問に対する回答の要約である。

### 10.2.1

Q: 現行の研究利用に関する取り決めはどの程度まで標準化されていますか。

A: 共通点は多いですが、あまり標準化されていません。研究事業の方針の多くは非公式であるとか、入手困難なため一般化するのが難しいのです。研究利用を提供している研究事業の中には、その提供しているという事実を公表していない、あるいはウェブサイトの研究利用の方針や条件を掲示していないものまであります。驚くほど多種多様な研究利用及びヒト由来試料移転協定が使われています。

### 10.2.2

Q: 倫理的、法的、実際的問題を考慮しても、さらに標準化を進める余地はありますか。

A: はい、あります。例えば研究利用、ヒト由来試料移転の協定の基本的要件の標準化が求められています(前出第4章)。ヒト由来試料研究利用の原則となる基準の標準化は有用でしょう。他にも考えられます。

### 10.2.3

Q: ひな型となるガバナンス構造を構築できる可能性はありますか。もしあるなら、複数のコレクションに通用する要素を効果的に入れることができますか。

A: 最も共通しているガバナンス(NIH Research Governance 及び研究助成機関の権限を履行しかつ補完するもの)方法は、監視委員会がコレクションや情報の共有化を監督するときです。多少の違いはありますが、ほとんどがよく似た権限や構造的特徴を持っています。

明らかに現行の監視組織の長所を組み入れたひな形構造を引き出せるでしょう。とりわけ構成、議長選任、会員の議決権、監視する活動との関係、研究助成機関との関係、報告、及び権限に着目することになるでしょう。

この報告書では多数の監視または諮問委員会が統合されるかもしれない状況事例を明らかにしてきましたし、この問題は他の報告からも明らかと思われることです。しかしこの報告書はこれを評価する立場にはありません。集中化を図ると、課題(この多くは研究事業に共通する)にもっと注意が向けられるし、一貫性も培われ、委員会の委員の時間もより効率的に使えるようになるでしょう。

第 8.4.3 項で述べたことを参考のため繰り返します。

しかしコレクションに依存する研究の場合、あるグループ委員会に一群の研究事業の監視、戦略の開発に関する勧告、研究費に見合った科学的利益の最適化の任務を任ずることができることは好都合であるかもしれない。また同グループは科学、法律、IT、適切な実践の進歩に後れないようにガイダンスの更新を確実にを行い、ヒト由来試料の管理、データベースとの関連付け、あるいは取り残された古いコレクションの今後の処置に関係する重要な問題を取り扱うことになるかもしれない。また疑問のある目的を持つ申請者に助言を行い、研究利用が拒否されたという訴えに耳を傾けることもあるだろう。

#### 10.2.4

Q: 助成を受けたコレクション全般に広く適用できるガイドラインを開発する余地はありますか。

A: 同意、守秘性、匿名化の側面については早急に明確化と、指針の改正が必要です。徹底的に匿名化した「制限的データセット」の特徴に関する指針も有用でしょう。

Human Tissue AuthorityがそのCodes of Practice(実施要領)を公表する際には当然それとの関連に関する手引きが不可欠でしょう。

指針が最善の手段であるかどうかは分かりませんが、データ提供する研究者の権利と責務(情報利用申請者の誠実さ、研究提案の利点、及び申請文書の質の審査などに関して)、そしてデータ利用申請者の権利と責務(希望すれば共同研究を拒否できるのか、否定された連鎖研究の結果でも発表を要求されるのかに関する)を明確化することが今重要です。

コレクションの研究利用方針及び手続きを公表する際の事柄に関するガイダンスが、たとえ非公式なもので必要です。これは研究利用協定の原則についてのガイダンスに加えることも可能でしょう。

データセットの第三者による科学的に信頼できる独自利用のためには文書化が必要です。その文書化の項目についての検討をふまえて、規準や指針を作成するのがよいでしょう。

#### 10.2.5

従って、できることは数多くあります。

46 '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.

## 補遺 1

### 研究事業協力者

Dr Yoav Ben-Schlomo ブリストル大学、社会医療学部  
Paul Burton 教授 Leicester 大学、保健社会学部  
Ms Tara Camm ウェルカム財団法律部  
Dr Sheila Casserly UK Biobank、マンチェスター  
Dr Brian Clark 国立がん組織研究資源、ロンドン  
David Clayton教授 ケンブリッジ大学、医療研究ケンブリッジ機関、糖尿病及び炎症研究室  
Cyrus Cooper 教授 医学研究評議会疫学研究ユニット、サウスハンプトン  
Dr Louise Corti UK データアーカイブ、エセックス大学、コルチェスター  
George Davey Smith教授 ALSPAC、ブリストル大学社会医療学部  
Ian Day教授 サウスハンプトン大学 ヒト遺伝学部 医学部  
Carol Dezateux教授 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン、小児保健機関、小児疫学及び生物統計学ユニット  
Richard Durbin教授 ウェルカム財団 Sanger機関、ケンブリッジ  
Shah Ebrahim教授 ブリストル大学、社会医療学部  
Peter Elias教授 Warwick大学雇用研究機関、コベントリー、ESRC特別顧問(データリソース)  
Paul Elliott教授 インペリアル・カレッジ・ロンドン、医学学校、疫学及び公衆衛生学部、  
Jean Golding 教授 ALSPAC、小児及び周産期疫学ユニット ブリストル大学  
Dr Hazel Inskip 医学研究評議会環境疫学ユニット サウスハンプトン  
Heather Joshi 教授 ロンドン大学 教育機関 縦断研究センター  
Kay-Tee Khaw教授 EPIC-Norfolk Addenbrooke's 病院、ケンブリッジ  
Diana Kuh教授 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン・メディカル・スクール 疫学及び公衆衛生学部  
David Leon 教授 衛生熱帯医療ロンドンスクール 疫学及び集団衛生学部  
Sally Macintyre教授医学研究評議会社会及び公衆衛生科学ユニット、グラスゴー大学  
Dr Kevin Moreton 医学研究評議会 基礎遺伝学プログラム  
Dr Andrew Ness ALSPAC、小児疫学及び周産期疫学ユニット ブリストル大学  
William Ollier教授 マンチェスター大学 統合ゲノム医療研究センター  
Catherine Peckham教授 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン、小児保健機関、小児疫学及び生物統計学ユニット  
David Porteous教授 エジンバラ大学 医療遺伝学部門分子医学センター  
Christine Power教授 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン 小児保健機関 小児疫学及び生物統計学ユニット  
Alan Silman教授 マンチェスター大学 関節炎研究運動研究ユニット  
David Strachan教授 St George's Hospital Medical School 公衆衛生科学学部  
Dr Richard Sullivan 癌研究UK 臨床プログラム

Mrs Joanne Sumner ウエルカム財団 医学生物学プログラム

John Todd教授 ケンブリッジ大学 医療研究ケンブリッジ機関 糖尿病及び炎症研究室

Sir James Underwood教授 Sheffield大学 病理学ロイヤルカレッジ学長

Michael Wadsworth教授 ユニバースティ・カレッジ・ロンドン医学学校 疫学及び公衆衛生学部

Dr Heike Weber 医学研究評議会 幹細胞プログラム

Ms Melanie Wright エセックス大学英国データアーカイブ、コルチェスター

## 補遺 2

### 著者

William W Lowrance 博士はジュネーブを拠点とする保健政策及び保健倫理のコンサルタントで、データベース研究、遺伝子及びゲノムの研究、薬学研究にかかわる問題を取り扱っている。

ロックフェラー大学で有機化学、生化学の博士号取得後、ハーバード大学、スタンフォード大学、及びロックフェラー大学で科学技術政策、環境政策、保健政策、リスクに応じた政策決定に関する研究を指導実施している。

International Medical Benefit/Risk Foundationの Executive Director(常任理事)として、また多くの政府、企業、公益の諮問委員会のメンバーとして活躍している。

*Of Acceptable Risk: Science and the Determination of Safety and Modern Science and Human Values.*  
など多くの著書がある。

2002年、*Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*と題するNuffield財団への長い報告書を作成した。UK Biobank 研究事業開設時のInterim Advisory Group on Ethics and Governanceの議長を務めた。

E-mail: lowrance@iprolink.ch

MRC(医学研究評議会)は英国の公的資金で運営される主要な医学研究機関である。その設立目的は以下の通りである。

- ・ 人間の健康増進に貢献することを目的として高度な医学・生物学研究を奨励、支援すること。
- ・ 高度な技術を持った研究者を生み出し、英国人の生活の質及び経済競争力の向上のために知識と技術の発展及び普及に貢献すること。
- ・ 医学研究について英国国民との対話を促進すること。

ウエルカム財団の使命は科学研究を育成、促進することで、人間及び動物の健康増進を目的としている。2005～2010年の間の最重要目標は以下の通りである。

知識を深める:健康と疾病、及びそれらの社会への影響の理解を深めるための研究を支援する。

知識の利用:健康に関する利益を創造するために知識の発展と利用を支援する。

社会との関与:連携して医学・生物学研究が発展できる知識のいきわたった社会環境を育成する。

また、これらの目標を遂行するに当たり、研究助成する個々の研究の発展促進、研究及びその応用のための環境育成、自分たちの活動の恒常的改善の重要性を我々は認識している。

ウエルカム財団は登録慈善団体 no. 210183 である。

唯一の受託者は Wellcome Trust Limited で、英国で登録 no. 2711000、その登録事務所は 215 Euston Road, London NW1 2BE に所在する。

DP-3564p/1k/03-2006/TU

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

（分担）研究報告書

公衆衛生資源の所在情報収集の研究

分担研究者 岡村 智教 国立循環器病センター 循環器病予防検診部

**研究要旨** 日本国内で実施されている大規模コホート研究における研究資源の所在情報の収集のために、現在実施中のコホート研究のリストを作成した。

**A. 研究目的**

コホート研究の成果は市民の健康に寄与する。また、その成果は共有財産として公的機関に保管し、今後の医学・生物学研究に継続的に利用されることが重要と考えられる。そこで日本のコホート研究をリストアップして、メディカルバイオリソースデータベースへの収載を目指す。

**B. 研究方法**

分担研究者が関わる厚生労働省科学研究費補助金健康科学総合研究事業における「疾病予防サービスに係わるエビデンス構築のための大規模コホート共同研究」を通じて知りうる大規模コホート研究について情報収集を行った。

（倫理面での配慮）

本研究では、個人情報を取り扱う危険はなく、取り扱うのは公表された情報のみである。そこで、倫理審査の必要ないと判断する。

**C. 研究結果**

JACC Study(1988年～, 磯博康ら)

約12万人の一般住民を追跡することにより、最近の日本人の生活習慣がんとどのように関連しているかを明らかにすることを目的としている。同時に循環器疾患をエンドポイントとした追跡研究も行っている。全ての情報は氏名や住所など個人を容易に特定できる情報を外し、個別IDを付与して取り扱われる。

大迫コホート(1986年～, 今井潤ら)

24時間自由行動下血圧および家庭における自己測定血圧(家庭血圧)を用いた世界初の住民ベースの疫学研究。随時血圧より家庭血圧に基づいた場合に予後予測能が一段と高まり、家庭血圧の有用性が示された。

滋賀県におけるコホート研究(1989年～, 岡村智教ら)

生活習慣や健診で見つかった異常所見と将来の医療費の関係を明らかにし、生活習慣の是正などによって、どの程度医療費を抑制できるのかを推定する。対象者約4500名。



#### 都市部集団循環器疾患コホート研究(1989年～, 岡山明ら)

都市部住民を対象としたコホート研究により、古典的な危険因子が脳卒中発症と有意に関連していることが明らかとなった。

#### 久山町コホート(1961年～, 清原裕ら)

40年以上継続している疫学研究。40歳以上の全住民を対象。亡くなった全住民の80%を剖検して死因および臓器病変を調べているため、診断の信憑性はきわめて高い。

#### D. 考察

日本国内でも多くのコホート研究が行われている現状がある。しかし、それらが収集する研究資源の研究計画後の利用や共同利用体制についての配慮は少ない。

#### E. 結論

現在いろいろな行政文書でコホート研究の必要性が叫ばれている。しかし、実際に行われているコホート研究の成果の利用を最大限にするための施策が重要である。その第一歩としてそれらの研究のリストの作成は重要と考えられる。

#### F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Okamura T, Tanaka H, Miyamatsu N, Hayakawa T, Kadowaki T, Kita Y, Nakamura Y, Okayama A, Ueshima H, for the NIPPON DATA80 Research group: The relationship between serum total cholesterol and all-cause or cause-specific mortality in a 17.3-year study of a Japanese cohort. *Atherosclerosis* 190(1): 216-223, 2007.

##### 2. 学会発表 なし

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

（分担）研究報告書

病院コホート資源の所在情報収集の研究

分担研究者 加藤 規弘 国立国際医療センター研究所 部長

研究要旨 動脈硬化危険因子の重複した病態であるメタボリックシンドロームに対して、その効率的な医療（診断、治療、予防）を実施するためには、個別化が必要である。そのアプローチの一環として本研究では、国立国際医療センターで推進する病院コホート・プロジェクトを軸に医療情報ならびに生体由来試料の収集と、メタボリックシンドローム関連疾患に関するデータベースの構築を行った。

A. 研究目的

動脈硬化危険因子の重複した病態には、個別の疾病（糖尿病、高脂血症、高血圧など）や合併症の研究アプローチを組み合わせるだけでなく、特定の個人における罹患疾病の重み付け、ないし集積に関する類型化も考慮せねばならない。すなわちメタボリックシンドロームに対して一定の臨床診断基準は設定されているものの、その検証は必要である。本研究はその医療（診断、治療、予防）の個別化への貢献を目的としている。

B. 研究方法

本研究では、国立国際医療センター病院の29診療科横断的にメタボリックシンドローム等の生活習慣病を対象として被験者をエントリーする、病院コホート・プロジェクトを基軸フィールドとする。同プロジェクトの被験者収集過程において、共通の生活習慣調査、最小限の共通臨床検査を実施し、血液と尿を採取する。

血液からはDNAを抽出し、さらに血清と血漿を分離保存する。各診療科が受診患者の記述的臨床情報（罹患病名、薬歴を含む治療歴など）を系統的に整理し、これらを階層的に構築する統合データベースに格納する。

（倫理面への配慮）

本研究は、国立国際医療センターの遺伝子解析研究に係る倫理審査委員会にて平成17年11月4日に承認された。

C. 研究結果

総合診療を掲げる当医療機関の受診者における、動脈硬化危険因子の集積に関して、生活習慣も含めて横断的データの収集・格納体制を構築した。現在までに、1500名を越える被験者の同意を取得することができた。また代謝性疾患の統合データベースとしてJMDBase (Japan Metabolic Disease Database)を作成し、ウェブ公開を行なっている。

#### D. 考察

近年、メタボリックシンドロームが、大きな社会的注目を集めており、その解明と治療の体系化を目指した臨床研究等の必要性が唱えられている。単に療養指導だけでなく、治療の個別化・至適化をも実現するためには、新たな臨床研究システムの拡充・整備が必要である。本病院コホートの構築はその有用なシステム、バイオリソースを提供できる点で有用と考えられる。

#### E. 結論

本研究で取り組んだ病院コホートは、一次から三次までの疾病予防全体を対象としており、地域医療や健診システムとデータおよびバイオリソースの連携を通じて、一般集団中での保健医療へ研究成果が波及していくと期待される。

#### F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Takeuchi F, et al. Search of type 2 diabetes susceptibility gene on chromosome 20q. *Biochem Biophys Res Commun*. 2007 Jun 15;357(4):1100-6.

Kato N, et al. High-Density Association Study and Nomination of Susceptibility Genes for Hypertension in the Japanese National Project. *Hum Mol Genet*. 2008 Feb 15;17(4):617-27.

Takeuchi F, Serizawa M, Kato N. HapMap coverage for SNPs in the Japanese population. *J Hum Genet* 2008 53: 96-99.

##### 2. 学会発表

なし

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

（分担）研究報告書

神経疾患検体資源の所在情報収集の研究

分担研究者 後藤 雄一 国立精神・神経センター神経研究所 疾病研究第二部

研究要旨 日本国内の施設で保管されている神経および筋組織等の研究資源の所在情報を収集する。

A. 研究目的

神経疾患、筋疾患および慢性精神疾患等の病態解明研究のための剖検脳組織、筋組織、ゲノムDNA等の研究資源の所在情報を収集することを目的とする。

B. 研究方法

分担研究者が関わる厚生労働科学研究補助金政策創薬総合研究事業などにおいて知りうる各研究者の研究報告から得られた情報を基に所在情報を収集する。

（倫理面での配慮）

本研究では、個人情報を取り扱う危険はなく、取り扱うのは公表された情報のみである。そこで、倫理審査の必要ないと判断する。

C. 研究結果

- 「神経筋疾患患者から樹立した筋芽細胞を用いた病態・治療研究」  
西野一三(国立精神・神経センター神経研究所)
- 「神経筋疾患患者筋芽細胞の樹立」  
後藤雄一(国立精神・神経センター神経研究所)

- 「ヒト初代培養筋細胞の不死化」  
橋本有弘(国立長寿医療センター研究所)
- 「高齢者ブレインバンク」  
村山繁雄(東京都老人総合研究所)
- 「神経・筋疾患と慢性神経疾患等のリサーチ・リソース（剖検脳等の組織）の確保とそのシステム整備に関する研究」16指-4  
主任研究者 有馬邦正（国立精神神経センター）

D. 考察

この他にも脳バンクなどが存在することが知られている。希少であるだけにこれらの脳神経疾患の生物資源についての所在情報の統合化は有用であると考えられる。

E. 結論

来年度は、これらの情報を基に聞き取り調査を行って、研究資源の所在情報をデータベースに収載する。