

## 目立たないヒット商品

- ・演習用で多数ダウンロード
- ・オーダーメイド集計の実験
- ・SAS社のデータ分析コンテストの対象データ

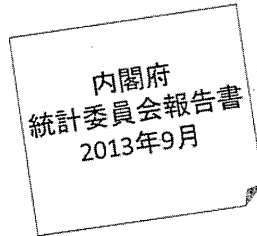
1000件以上の利用

17

## 次期統計行政の動向

現行の統計基本計画（閣議決定）  
計画期間 平成21年度～平成25年度

平成26年度～平成30年度  
統計行政かくあるべき！



18

平成24年度統計法施行状況に関する審議結果（抄）  
（統計委員会報告書）

### 4 統計データの有効活用

#### (1) 調査票情報等の提供及び活用

① 調査票情報等の提供及び活用については、セキュリティレベルやデータの匿名性の程度に応じた利用形態ごとの特性を勘案した上、統計法制度上の整理を含め、以下の取組を推進する。

(i) 調査票情報の提供及び活用については、セキュリティ確保に万全を期す観点から、現行の調査票情報の貸渡しによる利用方法からオンサイト利用やプログラム送付型集計・分析に段階的に移行することとする。また、オンサイト利用のためのガイドライン等の整備や、プログラム送付型集計・分析のための技術的検証等の実用化に向けた具体的な検討を推進する。

(ii) 匿名データの作成・提供については、利用者のニーズや匿名化の程度と有用性の確保に留意しつつ、提供する統計調査の種類や年次の追加等を行い、サービスの充実を図る。また、年次追加に伴う手続の簡素化を図る。

(iii) オーダーメイド集計については、利用条件を緩和する方向で検討を進めるとともに、利用者のニーズに留意しつつ、提供する統計調査の種類や年次の追加等を行い、サービスの充実を図る。また、検討に当たっては、オンデマンド集計の技術的検証等の実用化に向けた検討を行う。

#### (4) 統計リテラシーの向上

<中略>

④ 総務省統計局は、ニーズの把握を行った上で、統計法の制約を受けず、広く一般的に活用可能な「一般マイクロデータ（仮称）」(注)の作成に関する検討を行い、早期に提供を開始する。また、各府省においても、総務省統計局の取組を踏まえつつ、所管する統計調査の統計データの更なる活用を検討する。

(注) 集計表から作成するなど、調査票情報を直接的に用いない方法により作成する擬似的なマイクロデータ

19

## 統計利用促進、ビックデータ ～(独)統計センターの取組～

統計API                      統計GIS  
データキューブ    モバイル空間統計

### 統計API

世界最先端IT国家創造宣言  
(平成25年 閣議決定)

政府、独立行政法人、地方公共団体等が保有する多様で膨大なデータを、機械判読に適したデータ形式で、営利目的も含め自由な編集・加工等を認める利用ルールの下、インターネットを通じて公開する。

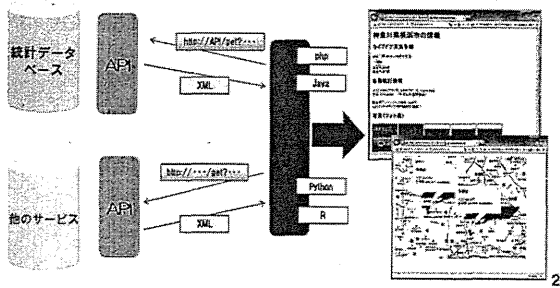
➡ Web API

20

## 統計API機能

統計データを、プログラムが自動で取得できるようにするために、機械が判読可能な形式【API (Application Program Interface)】で提供

他の情報と連動させた新しい統計の表現が簡単に実現可能となる。



## 統計GIS

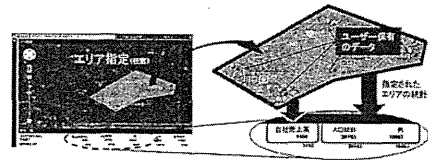
### 世界最先端IT国家創造宣言 (平成25年 閣議決定)

信頼性の高い公共データ(例:地理空間情報(G空間情報)、防災・減災情報、調達情報、統計情報等)が提供され、民間や個人が保有するデータと自由に組み合わせることで、新産業・新サービスが創出される社会を実現する。

21

▶ e-Statの統計GIS機能を強化し、ユーザー保有データの取り込み分析や任意に指定したエリアにおけるデータが利用可能になるような機能を開発中

【活用例】 ①ユーザーの保有するデータを取り込んで分析する機能の追加  
②任意に指定したエリアにおける統計算出機能の追加



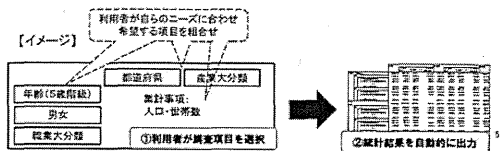
本年10月18日から試行提供  
是非利用登録をお願いします。

## データキューブ

▶ 公的機関や学術研究などの利用において、利用者が調査項目を選択するだけで統計結果を自動的に出力する、新しい形の統計提供サービスを研究中

▶ これにより、既存の結果表にない任意の多重クロス集計が出力可能になり、学術研究を始めとする多様なニーズに対応

※実用化に向けては運営・制度面及び秘匿処理における検討課題がある。



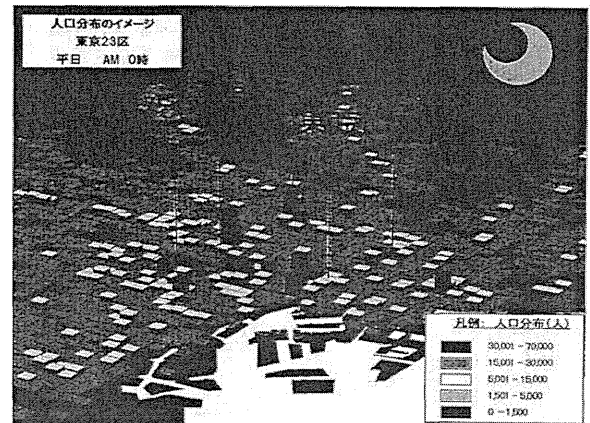
22

## モバイル空間統計 の共同研究の成果

(株) NTTドコモ  
(独) 統計センター

### I モバイル空間統計とは

23



### II 国勢調査との比較による評価

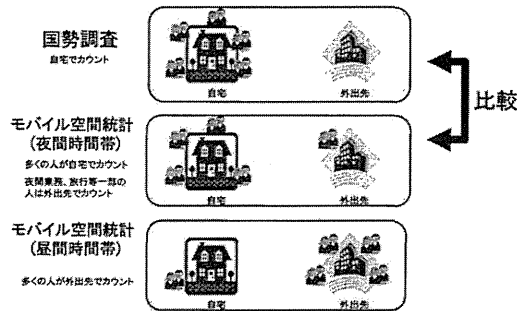
24

モバイル空間統計が、実際の人口に対してどの程度の差異があるか確認

?

モバイル空間統計	実際の人口	差異
5800 1250 1020	6000 1000 1200	-200 250 -180
5000 1330 1580	4700 1020 1580	300 310 0
2080 6070 2000	1880 6570 2010	200 -500 -10

モバイル空間統計は、多くの人が在宅している夜間の時間帯のものを比較する

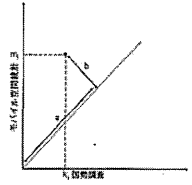


25

## 比較方法

国勢調査とモバイル空間統計午前4時人口を比較する

- 比較データ
  - 国勢調査2010年国勢調査地域メッシュ統計
    - 15~79歳人口
    - 1kmメッシュ、500mメッシュ
  - モバイル空間統計2010年10月1日午前4時時点人口
    - 15~79歳人口
    - 1kmメッシュ、500mメッシュ



- 比較範囲
    - 全国のメッシュ
  - ※ ただしモバイル空間統計100人以上、国勢調査1人以上
  - 比較指標
    - 国勢調査とモバイル空間統計のメッシュあたりの人口の差異を下記の式で表される「偏差率」で評価
    - モバイル空間統計と国勢調査がどのくらいの割合で違うか-1~1の値で表現
- $$\text{偏差率} = \frac{\text{モバイル空間統計}-\text{国勢調査人口}}{\text{モバイル空間統計}+\text{国勢調査人口}}$$

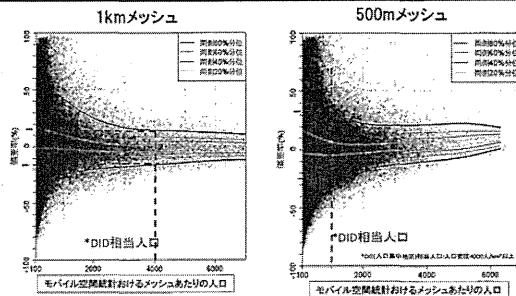
## 評価の観点

- 人口密度による偏差率の傾向
- 地理的な偏差率の分布の傾向

26

## 人口密度による偏差率の傾向

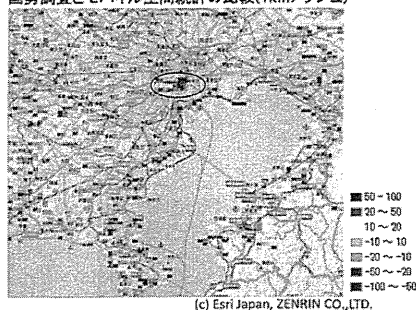
人口密度が高いところほど偏差率は小さくなる傾向  
DID相当のエリアでは、500mメッシュにおいて偏差率±30%程度  
// 1kmメッシュにおいて偏差率±15%程度



## 地理的な偏差率の分布の傾向

都心部などでは、モバイル空間統計が国勢調査に比べて人口を大きく推計する傾向にある

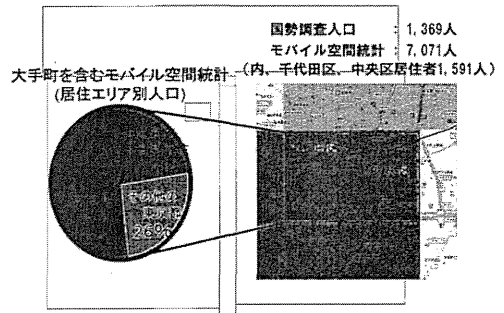
国勢調査とモバイル空間統計の比較(1kmメッシュ)



27

## 地理的な偏差率の分布の傾向

都心部でモバイル空間統計が国勢調査に比べて大きくなるのは、夜間でも他地域から人が集まっているため



## 信頼性の成果

- 国勢調査は居住地に基づいた人口、モバイル空間統計は実在場所に基づいた人口であり、位置づけが異なるが、夜間は類似すると考えられるため午前4時のデータと国勢調査人口を比較
  - 人口密度が高いところほどモバイル空間統計と国勢調査との差は小さい  
→人口が密なところは基地局の設置間隔も密であるためと考えられる
  - DID相当の人口のエリアにおいて500mメッシュで偏差率±30%程度、1kmメッシュで偏差率±15%程度である
- ・都心部では、モバイル空間統計が国勢調査に比べて人口が多い傾向  
→夜間も労働・娯楽・宿泊などで人が集まっており、モバイル空間統計が夜間の人の集まりを捉えているためと考えられる

28


NTTドコモは  
モバイル空間統計で  
事業を開始

ビッグデータは  
政府統計にも影響を  
与えはじめている

OFFICE FOR RESEARCH ETHICS & BIOETHICS

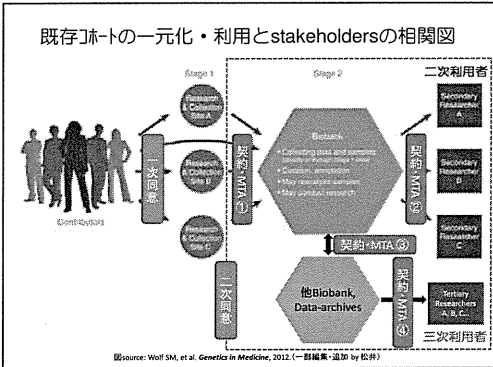
## データ等の一元化・利用と研究倫理教育

松井 健志, MD, PhD  
 国立病院医療研究センター/医学倫理研究室  
 産院ハイパング/個人情報管理室  
 kjimatsui@ncvc.go.jp  
 kjimatsui.bioethics@gmail.com  
 <URL> <https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/>



### Outline of talk

- データ等の一元化・利用をめぐる倫理的課題
  - 一元化にあたっての課題
  - 利用時（二次利用者等）の課題
- 必要となる研究倫理教育
  - 目標
  - カリキュラム



ゲノム研究をはじめ、近年のヒト資料を用いる研究分野の多くにおいて、その新規性の意味するところは、そのような研究の対象となる被験者に対する潜在的な危害についての理解がほとんど欠けているということであって、したがって時に過大に、あるいは時に過小に見積もられ得る、ということに他ならない。とりわけ、研究者が…研究に用いる組織や細胞あるいはDNAなどの資料の由来者と直接の人間関係を持たない場合の、非身体的危害については顕著である。

…資料の由来者に関する臨床的に重要な情報を不注意にも漏らして、不当な危害を彼らに加えてしまうことが起こらないよう、研究者は適切な保護を約束しなければならない。

…ヒト資料を用いる研究においては、そうした被験者の適切な保護に関して、特有の難問が待ち構えているのである。

(NEAC (1999) "Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance, Volume 1")

### データ等一元化と倫理的論点

- 同意取得の原則：  
 Respect for persons（人格尊重）の倫理原則から、データ等を利用等するにあたっては、その由来者本人の同意を得なければならない

### プライバシー保護と同意・匿名化

- プライバシー保護のための2つの手段
  - 同意による保護
  - 匿名化による保護

### 1. 同意による保護

- 同意の内容・指示事項によって、データ等の具体的な利用範囲、方向性等を制限する  
 (問題点)
- 以降の利用範囲等のすべてが、提供者の当初（一次）同意に規定される
- 二次利用に備えて、ある程度具体化された研究アイデアがあらかじめ必要となる
- さまざま異なる様態・範囲・レベルの同意が同時に存在してしまう
  - ⇒ 実際利用可能なサンプルが減少する（利用価値の減退）
  - ⇒ ハンドリング・エラーが生じる（提供者への不利益も発生）

### 1. 同意による保護

そこで登場した妥協案とは…

- EU指令95/46号「個人データ処理に係わる個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」
  - 個人情報の守秘について適切な安全管理措置
  - 個人の同意を得ることが合理的に実現困難
  - 正当かつ十分な公共の利益の見込み

⇒ これら3条件を満たす場合は、提供者の同意を得ることなく情報にアクセスすることを許容  
（日本の行政指針も同様の方針を採用）

## 2. 匿名化による保護

図1 匿名化の種類とプライバシー侵害のリスク

出所: 田代(2014年定). 医学研究の倫理. pp.117-118(匿名化, 匿名)

## 2. 匿名化による保護

(問題点)

- 個人に係わる情報についてどのように取扱うべきかについては、本来は、研究者と提供者との間での合意によって決定されるべきこと
- 匿名化によって、提供者との再合意がないままに研究者の側で一方的に自由に利用できる、という状態を許容すると、「提供者の同意」の存在意義そのものが揺らぐ

出所: 田代(2014年定). 医学研究の倫理. pp.117-118(匿名化, 匿名)

## 第3の道の模索

- 無同意
- オプト・アウト方式 (消極的同意、推定同意)
- 不特定同意
  - 包括同意
  - 広範同意 (包括的同意)
- 層別同意
- 限定同意

表: 将来の研究利用への同意の類型とその特徴

同意の類型	長所	短所
無同意 (いかなる同意も取らない)	同意の取得を要しない	同意不可逆化されていくことが必要 - 当該同意内容が一方的に変更・撤回される
オプト・アウト方式 (法的同意、推定同意)	参加同意や特定同意よりも低コスト - 参加者の選択権(拒否権のみ)を一定程度認める	大多数の人の同意が予想される場合にのみ採択され得る方法 - 倫理的な懸念は解消しない - 消極的な同意の確保は、研究費の取組みに負担
不特定同意	将来の将来的な同意が得られ - 同意を撤回する必要がなくなる	インフォームド・コンセント上の要件を満たさない
包括同意	将来の将来の研究用途が変更されない	同意した内容が不透明(法的文書での「同意」には同意しない) - 参加者のその後のコントロールが及ばない - 倫理的懸念を軽減する
広範同意	将来の研究用途について、倫理的な懸念がある程度はインフォームド・コンセントを補つことが可能	参加者の同意が、倫理的懸念に比べれば多少の制限を受ける
層別同意	あらかじめ決められた範囲に限定された将来の研究用途の範囲で、個々の参加者の同意・選択を尊重可能 - 個々の同意書をもとに範囲のひととして特定することが可能	参加者が層別で高コスト - 参加者による同意・撤回・レベルの同意が、ひとつのサンプル・グループ・ベースに集約し得ない - 層内の同意が異なるも同意性が高い - 倫理的懸念を軽減する
限定同意	将来の研究用途が厳密に限定されるため、参加者がその内容を具体的に理解したうえで、コントロールすることが可能	同意内容の柔軟性に欠ける - 当該同意内容にない用途については、再同意を求められる

出所: 田代(2014年定). 医学研究の倫理. pp.117-118(匿名化, 匿名)

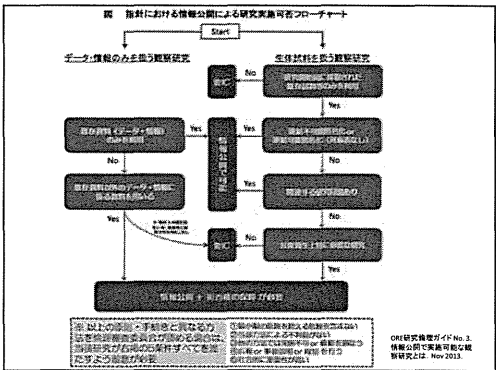
## オプト・アウト方式

大前提: 「大多数が賛成する(嫌とは言わない)だろう」ことが蓋然的に予想される

【基本要素】

- 情報公開
- 拒否権の保障

- 日本の倫理指針でも、部分的に採用(問題は多々残る形であるが...)
- 問題点: 研究者側の取り組み如何に依存



＜参考＞  
疫学指針・臨床指針の見直しに向けた  
倫理審査委員会の現状に関する全国調査  
(厚労省研究開発課(2013)特別指定-019)(注: 注)

### IV. (問25: 情報公開) 関連 情報公開用の統一書式(ひな形)の用意

(有効回答: 69/69(100.0%))

調査対象の研究領域	統一書式の用意			
	用意あり	用意なし	NA	計
医学系以外	3 (7.9%)	34 (89.5%)	1 (2.6%)	38 (100%)
医学系	32 (25.6%)	93 (74.4%)	0 (0.0%)	125 (100%)
計	35 (21.5%)	127 (77.9%)	1 (0.6%)	163 (100%)

$\chi^2$  test:  $p=0.015$

- 医学系の方が、統一書式が用意されている傾向あり
- しかし、統一書式の用意は全体で2割、医学系でも1/4にとどまる

### IV. (問25: 情報公開) 関連 情報公開の場所の指定・勧奨

(有効回答: 65/65(100.0%))

情報公開の方法については、自治会の会報への掲載、資料の全戸への配布、公共機関や当域研究機関での掲示又は配付資料の備付けを相当期間実施すること、これらの方法により周知した上で説明会の開催などの方法によることができる。

「公表」とは、広く一般に自己の意思を知らせること(国民一般その他不特定多数の人々が知ることができるように発表すること)をいう。

「容易に知り得る状態」とは、本人が知ろうとすれば、時間的にも、その手段においても、簡単に知ることができる状態に置いていることとせいで、字義の性質および個人情報の取扱状況に応じ、内容が本人に透視される合理的かつ適切な方法によるなければならぬ。

【一読する事例】

- 事例1) ウェブ画面中のトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等が継続的に行われていること。
- 事例2) 事務所の窓口等への掲示、備え付け等が継続的に行われていること。
- 事例3) 広く頒布されている定期刊行物への定期的掲載を行っていること。

個人情報の取扱いに関する事項についての標準的な取扱いガイドライン. 平成24年10月1日.

IV (問25: 情報公開) 関連  
情報公開の場所の指定・動奨  
(有効回答: 1,639名/774施設)

調査対象の 研究領域	場所指定				
	指定・動奨 一切なし	特定の場所 を動奨	指定	NA	計
医学系 以外	26 (68.4%)	8 (21.1%)	2 (5.3%)	2 (5.3%)	38 (100%)
医学系	57 (45.6%)	46 (36.8%)	21 (14.1%)	1 (1.8%)	125 (100%)
計	83 (50.9%)	54 (33.1%)	23 (14.1%)	3 (1.8%)	163 (100%)

$\chi^2$  test:  $p=0.011$

- ・場所指定をしている施設は1/3程度にとどまる
- ・医学系の方が、対応は少し進んでいる

IV (問25: 情報公開) 関連  
情報公開の場所・方法 (HP, 掲示物, チラシ, 刊行物)  
(有効回答: 1,639名/774施設)

調査対象の 研究領域	動奨・指定されている場所・方法			
	Home Page	利用なし	NA	計
医学系以外	6 (60.0%)	3 (30.0%)	1 (10.0%)	10 (100%)
医学系	58 (86.6%)	5 (7.5%)	4 (6.0%)	67 (100%)
計	64 (83.1%)	8 (10.4%)	5 (6.5%)	77 (100%)

$\chi^2$  test:  $p=0.074$

調査対象の 研究領域	掲示物配付			
	掲示物配付	利用なし	NA	計
医学系以外	4 (40.0%)	4 (40.0%)	2 (20.0%)	10 (100%)
医学系	41 (61.2%)	10 (14.9%)	16 (23.9%)	67 (100%)
計	45 (58.4%)	14 (18.2%)	18 (23.4%)	77 (100%)

$\chi^2$  test:  $p=0.155$

- ・大多数が、ホームページを利用
- ・4つの場所・方法の中で、ホームページが最も利用されている
- ・掲示物の貼付けを利用しているのは半数程度
- ・チラシ等の個別配付や刊行物の利用はほとんどされていない

IV (問25: 情報公開) 関連  
情報公開用HPまでの到達クリック数  
(有効回答: 4,481名/777施設)

調査対象の 研究領域	公開情報への到達に要する機関HPトップ画面からのクリック数				
	1 click	2 clicks	3 clicks	4+ clicks	NA
医学系以外	2 (33.3%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
医学系	8 (13.8%)	18 (31.0%)	10 (17.2%)	18 (31.0%)	4 (6.9%)
計	10 (5.6%)	20 (31.3%)	10 (15.6%)	20 (31.3%)	4 (6.3%)

$\chi^2$  test:  $p=0.593$

- ・1〜2クリックと3クリック以上とがほぼ半分
- ・深い階層に掲載されている傾向が強い

表 同意の種類とそれぞれの特性  
OIR研究倫理ガイドNo. 1  
「同意」とは何か, Oct 2012.

アプローチ区分	同意の種類	要約者の説明と 詳細の取扱い	同意内容の 特性	同意内容の 柔軟性
無同意アプローチ (No consent approach)	無同意 (no consent)		×	×
	推定同意 (presumed consent: opt-out/ passive consent)	×	△	◎
不特定同意/包括的同意アプローチ (Non-specific consent approach)	不特定同意/包括的同意 (blanket consent: general consent)	×	△	◎
	広範同意/包括的同意 (broad consent: comprehensive consent)	×	△	◎
特定同意アプローチ (Specific consent approach)	個別同意 (individual consent: one-particular-research consent)	◎	◎	×
	中間的同意 (intermediate consent: semi-authorization mode)	◎	◎	×

注1) 無同意とは、必ずしも同意の取得を必要としないことである。そのため、無同意には同意の取得が、同意の有無やその他の同意の有無を明確にする必要はない。また、この場合の同意の取得は、必ずしも包括的同意アプローチとは異なる。無同意は、必ずしも包括的同意アプローチとは異なる。

### 包括同意

- ・ 典型例：「将来の医学研究に使ってよい」
- ・ 『白紙委任』にほぼ相同

(問題点)

- ・ 法的見解からは、「同意」を構成する要件が欠く(∴同意対象についての具体的なイメージが無い)
- ・ 反社会的な研究をも“包括”してしまう
- ・ 倫理指針では、一貫して許容されていない

### 広範同意

- ・ 典型例：「がん・脳卒中などの、生活習慣病に関する医学研究に使ってよい」
- ・ 不特定ながら、多少の研究用途・範囲についてのイメージを有している  
(⇒包括同意よりは用途・範囲が限定される)
- ・ 「包括同意」よりは社会的な支持を得やすい

表: 将来の研究利用への同意の種類とその特徴

同意の種類	長所	短所
無同意 (いかなる同意も取らない)	・ 同意の取得を考慮しなくて済む	・ 適切な同意を促していないことが必要 ・ 研究の同意内容が一方向に偏る・限定される
オプト・アウト方式 (消極的同意: 拒否同意)	・ 研究者の特定用途より低コスト ・ 研究者の選択権(拒否権のみ)を一定程度認める	・ 大多数の人の同意が得られる場合にのみ許容される方法 ・ 研究者の同意は同意しない ・ 同意する範囲の狭さ・拒否率は、研究用途の狭い範囲に依存
不特定同意	・ ほとんどの潜在的な同意対象 ・ 一方向に広く支持されている ・ 同意を促す必要がなくなる	・ インフォームド・コンセントの要件を満たさない
	包括同意	・ 同意した内容が不明確(法的範囲で同意には同意しない) ・ 研究者の同意のコントロールが及ばない(同意を拒否する)
広範同意	・ 将来の研究用途について、研究者がある程度イメージコントロールを保持することが可能	・ 同意の将来の研究用途が限定されない ・ 同意の将来の研究用途が、同意範囲に比べて多少の制限を受ける
個別同意	・ ある特定の用途に限定して特定された特定の研究用途の範囲で、研究者の同意の範囲を限定可能 ・ 同意の範囲を限定する範囲が広い ・ 同意の範囲を限定する範囲が広い	・ 同意が得られ低コスト ・ 同意の範囲を限定する範囲が広い ・ 同意の範囲を限定する範囲が広い
限定同意	・ 将来の研究用途が明確に限定されるため、研究者がその内容を具体的に理解したうえで、コントロールすることが可能	・ 同意内容の柔軟性に欠ける ・ 同意の同意内容に「将来については、同意を促す必要はない」

出典: 田代(2014年)「疫学研究の倫理」(「入門疫学」第2号)

### 一元化にあたり推奨される方法

- 新規コホート
  - ・ 当初(一次)同意から「広範同意」で取得
  - ・ 連結可能で利用することについても同意を得る
- 既存コホート
  - ・ 包括同意又は広範同意が与えられたもののみ利用
  - ・ 「オプト・アウト方式+拒否権保障」で対応



### 一元化にあたり推奨される方法

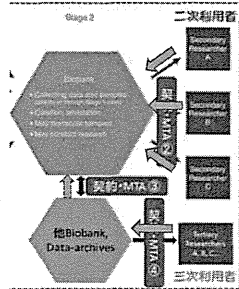
- 3. 同意原則の緩和を許容する代わりに、一元化以降の各stakeholderに対して以下の対応を図るよう十全な体制をBiobanks/Data archivesは整備する責務を負うべき：
  - 情報公開の充実
  - 提供者本人への利益還元
    - 偶発的所見 (incidental findings) や遺伝子解析結果等で本人に有用な個別結果についての返却
    - 全体的な研究進捗についての定期報告

### 利用時（二次利用者等）の課題

- Biobanks/Data archives—利用者間の契約・MTA（⇒隠蔵先生のお話に係る）
- 対Biobanks/Data archivesの倫理的責務
- 対一次収集者（コホート）の倫理的責務
- 対提供者の倫理的責務

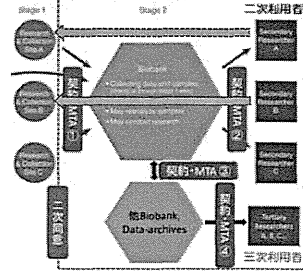
### 対Biobanks/Data archives責務

- 利用したデータ等から得られた成果（新規測定データ、分析結果を含む）のフィードバック
- 出所の明確化 (acknowledgements)
- 場合によっては、Biobanks/Data archivesを著者に加える等の対応



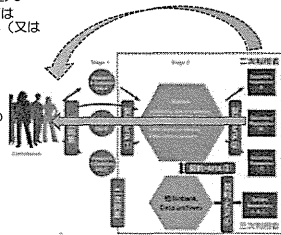
### 対一次収集者責務

- Biobanks/Data archivesとの間で、一次収集者（コホート）へのフィードバック、authorship配分等の方針を明確化（場合によっては、直接合意を得ることも検討）
- Biobanks/Data archives自体も、一次収集者との間での方針をあらかじめ明確化する必要あり



### 対提供者責務

- 個人に由来する尊厳あるデータ等であることへの敬意
- 利用したBiobanks/Data archivesについての情報公開
- 提供者本人への利益還元
  - 第1義的な利益還元責務はBiobanks/Data archives（又は一次収集者）にある。
  - しかし、二次利用者等が、提供者本人に有用な個別結果を得た場合に、この間に関与するstakeholdersの誰がこの範囲までの責任を負うかについて、あらかじめ明確化と合意が必要
  - 場合によっては、二次利用者等が直接の利益還元責務を負うことも有り得る



### 必要となる研究倫理教育の目標は？

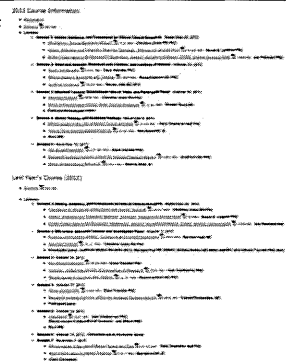
- 一次収集者（コホート）の苦勞を知る
- 各データ等の背後には一人ひとりのリアルな（生身の）人間がいることを知る
- ヒト資料研究一般に求められる倫理性を理解する
  - ヒト資料の地位
  - 同意取得の原則
  - 同意原則の緩和が許容されるための条件と発生責務
  - 個人情報 の安全管理措置
- 各stakeholderに課せられる倫理的責務を知る
- 知財・authorship等についての適切な知識をもつ
- データ不正等の罪深さを知る
- 情報倫理について理解する

### 研究倫理教育の現状

- 【E-learning教材型】いずれも臨床試験主体（+ 情報管理）
- （国外）
  - NIH e-learning
  - OHRP e-learning for Assurance
  - FHI e-learning
- AMANET e-learning courses など
- （国内）
  - ICR臨床研究入門 ICRweb
  - CITI Japan
  - CRT-web
  - RecNet Fukuoka

### 研究倫理教育の現状

- （国外）
  - NIH Clinical Center Dept. of Bioethics – Courses on Ethics and Regulatory Aspects of Clinical Research



### 研究倫理教育の現状

【研修・セミナー型】  
 (国内)

- RecNet Fukuoka
  - 臨床試験主体の内容
- Nagasaki Int'l Course on Research Ethics (@長崎大学熱帯医学研究所)
  - 2012年以降は、Governance/Regulatory scienceの内容
- (CBEL 研究倫理集中コース@東大医療倫理学分野)
- (ヒトES細胞研究に関する生命倫理講習会@理研)
- 再生医療倫理審査研修会 (@東大医科研)
  - 再生医療研究に特化
- 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 (by厚労省)
- ORE研究倫理研修セミナー (@国循)
  - 臨床研究一般の倫理課題を扱った研修
  - ヒト資料研究・バイオバンクに関する講義 (時に演習) あり

日時：2009年12月18日(土)～19日(日)  
 場所：東京大学 芝浦キャンパス 医学部2号館 2101教室  
 主催：東京大学 グローバルCOEプログラム「次世代医師・医療関係者の教育研究拠点形成」(EIT-CISEL)

日次	時間	講師	題目	会場
12月18日(土)	9:00-10:30	研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101
	10:30-12:00	研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101
12月19日(日)	9:00-10:30	研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101
	10:30-12:00	研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101

第34回臨床倫理学学会

時間	場所	講師	題目	会場
12月18日(土)	10:30-12:00	研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101
		研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101
12月19日(日)	9:00-10:30	研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101
		研究倫理の歴史と現状	研究倫理の歴史と現状	2101

### 必要となる研究倫理教育が何は？

- 一次収集サイトでのリクルート実地研修
- 講義・演習
  - 研究倫理原則
    - 研究不正(データ不正等)
    - 研究倫理の原則
  - ヒト資料研究・バイオバンクの倫理(概論)
    - ヒト資料研究における同意(各論)
    - ヒト資料研究と参加者への利益還元(各論)
    - アーカイブ化資料の二次利用に係る倫理(各論)
  - ヒト資料研究に係る規制・法令
    - 医学研究における個人情報保護(各論)
  - Authorship・知財とその配分：制度・契約等
  - 情報倫理 (d「情報倫理の編纂(FINE)プロジェクト1998-2003. 坂本 広次、千葉大: <http://www.ecol.jp/kyushu/kyushu.html>; <http://www.ecol.jp/kyushu/kyushu.html>)

### V. (問26, 問27: 研究倫理の教育研修) 関連 教育研修の現状 (有効回答: 274名)

調査対象の研究領域	教育研修の現状			
	実施あり[1]	実施なし[2]	NA	計
医学系以外	32 (38.1%)	50 (59.5%)	2 (2.4%)	84 (100%)
医学系	108 (56.8%)	70 (36.8%)	12 (6.3%)	190 (100%)
計	140 (51.1%)	120 (43.8%)	14 (5.1%)	274 (100%)

倫理審査委員会所属の有無	教育研修の現状			
	登録あり	登録なし	NA	計
登録あり	96 (72.2%)	37 (27.6%)	0 (0.0%)	133 (100%)
登録なし	42 (34.4%)	80 (65.6%)	0 (0.0%)	122 (100%)
NA	2 (10.5%)	3 (15.8%)	14 (73.7%)	19 (100%)
計	140 (51.1%)	120 (43.8%)	14 (5.1%)	274 (100%)

※ロジスティック回帰分析(強制投入法)では有意に、①医学系と研修実施(+ )の傾向 (OR=2.155); 同様に、②登録(+ )の施設では研修実施(+ )の傾向 (OR=4.077)

### V. (問26, 問27: 研究倫理の教育研修) 関連 教育研修受講(+ )の研究申請要件への適用 (有効回答: 140名)

問26\_1 教育研修必須条件: 倫理審査委員会への研究計画申請可否【ベース: 教育研修あり】

	度数	%
はい	102	(72.9)
いいえ	36	(25.7)
無回答	2	(1.4)
TOTAL	140	(100.0)

### V. (問26, 問27: 研究倫理の教育研修) 関連 教育研修会/e-learningの利用状況 (有効回答: 140名)

問26\_3 教育研修会とe-Learning教材との関係【ベース: 教育研修あり】

	度数	%
教育研修会のみを利用している	83	(59.3)
教育研修会とe-Learning教材と併用している	36	(25.7)
e-Learning教材のみを利用している	11	(7.9)
無回答	10	(7.1)
TOTAL	140	(100.0)

問26\_3\_1 利用しているe-Learning教材(M, A)【ベース: 教材利用あり】

	度数	%
CIT Japan	9	(19.1)
ICR web	24	(66.0)
ICR web	2	(5.3)
NSDC	3	(8.4)
厚生労働省	2	(5.3)
その他	6	(12.8)
無回答	2	(5.3)
TOTAL	49	(110.0)

### V. (問26, 問27: 研究倫理の教育研修) 関連 教育研修会/e-learningの利用状況 (有効回答: 140名)

調査対象の研究領域	利用しているもの			
	研修会のみ	研修会+e-learning	e-learningのみ	NA
医学系以外	24 (75.0%)	4 (12.5%)	1 (3.1%)	3 (9.4%)
医学系	59 (54.6%)	32 (29.6%)	10 (9.3%)	7 (6.5%)
計	83 (59.3%)	36 (25.7%)	11 (7.9%)	10 (7.1%)

・非医学系: 研修会が中心( ); 適切なe-learning教材がない?  
 ・医学系: e-learning教材の普及は医学系で先行している模様

## ヒト由来データの活用と 知的財産・法的課題

2014年1月30日  
隅藏康一  
sumikura@grips.ac.jp

## 資料

- 隅藏康一「バイオバンクと知的財産」、平成16年度～平成24年度「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト) ELSI委員会活動報告書」(2013年3月)
- 隅藏康一「ヒトゲノム・遺伝子に関する特許権と公共性のバランス」、日本知財学会誌vol.10 No.1, pp.13-24 (2013)
- 隅藏康一「ライフサイエンスの知的財産にかかわる倫理問題－幹細胞特許に着目して－」、研究技術計画Vol.25 No.2, pp.197-207 (2012)

生命倫理と知的財産の交錯する問題は、大別すると、次のような局面で生じている。

- <1>特許性の問題:ヒト、人体の一部、ヒト遺伝子、ヒト胚、ES細胞、動物、植物、微生物、など(特許法32条とも関連)
- <2>ヒト遺伝子や生命体関連に対する特許に関して、共有化と私有化のバランスをどうとるか(知的財産権とアクセス、研究開発の促進に関わる根本的問題→「知的財産権制度の倫理性」の問題)
- <3>ヒト由来試料に関する知的財産権の帰属ならびに試料の移転(MTA)に関わる問題

3

<3>ヒト由来試料に関する知的財産権の帰属ならびに試料の移転(MTA)に関わる問題

- (1)無償で提供が原則か、何らかのメリットを与えるか
- (2)バイオバンクから他の研究機関にサンプルを供与する時は無償原則に縛られるか
- (3)知的財産権の帰属は研究した機関でよいか
- (4)マテリアル・トランスファー契約の雛形
- (5)試料提供者あるいはその団体が、ライセンス収入の還元を受けるための方策

4

<3>ヒト由来試料に関する知的財産権の帰属ならびに試料の移転(MTA)に関わる問題

- (6)バイオバンクは、企業と学術機関とで提供条件を変えるべきか
- (7)国費原資の研究成果は無償が原則か
- (8)外国の企業・機関にも国内と同じ条件で提供すべきか
- (9)インフォームド・コンセントの中に、マテリアルの提供、知的財産権の帰属、についてどのように記載するか
- (10)細胞の所有権の帰属とその理論

5

## ヒト由来試料・データの所有権

6

## ヒト由来試料は誰のものか？

- 提供者：原始的な所有者

- 採取した医師
- 研究室長
- 病院、大学
- 国家

勤務規則、雇用契約、研究助成金の提供時の契約などにより、試料や特許権・特許を受ける権利の帰属が決まっている。

体から離れたら自動的に所有権が移転する、と考える理由はない。

7

## 裁判例

- Moore v. the University of California, Supreme Court of California, July 9, 1990  
ムーアという白血病患者が、自身の細胞に由来する細胞株は自分のものであると主張して、カリフォルニア大学等と争った事件。  
細胞が体を離れたあとは、提供者はそれに対する所有権を持たない、という判示がなされた。

8

## インフォームド・コンセント

- 細胞が、ある人の体の中に存在するときは、その細胞は明らかにその人のものであり、不可侵のものである。すなわち、他人はその細胞を勝手に取得することを許されていない。
- したがって、ドナーは原始的には自身の細胞を所有しているとみなすことができる。
- この細胞は、体の外に出たからといって、すぐに所有権が他者に移動するわけではない。
- 医者によって説明がなされ、インフォームド・コンセントを経たのちに採取された細胞や血液は、インフォームド・コンセントで示された条件で使用するという約束の下でドナーが譲渡したものである、と考えるのが適切である。

9

## 先行文献

- Medical Research Council, UK  
“Human Tissues and Biological Samples for use in Research” (November 1999)  
研究用の組織サンプルは、原則として廃棄物ではなく贈与品として扱われるべき。
- 非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて(日本組織培養学会倫理問題検討委員会、1998年12月)  
ヒト組織・細胞の取扱いにあたっては、人格権を尊重すべきであることに言及。

10

## 人体試料提供者人格権(提案)

- きちんとした管理のもとで試料が研究に使われているということを保証することにより、提供者を増やして研究を推進する必要がある。
- そのための一案として、著作者人格権と同様な、「人体試料提供者人格権(仮称)」を明確化すべき。
- c.f. 著作者人格権は、公表権、氏名表示権、同一性保持権。

11

インフォームド・コンセントなしで採取され、細胞株になっているものについては、どのように考えるべきか。

- 民法246条  
「1 他人の動産に工作を加えたる者あるときは、その加工物の所有権は材料の所有者に属す。但し、工作によりて生じたる価格が著しく材料の価格に超ゆる時は、加工者(が)その物の所有権を取得す。」
- これに従えば、研究のツールとして用いられている細胞株は、研究者が手を加えることにより研究の材料として素材そのものよりも大きく価値が高まったものであるため、その所有権は研究者側にあると考えるのが適当である。
- c.f. マテリアルの原始的帰属(文部科学省「研究成果の取扱い」委員会)

12

## ドナーへの対価の還元

- 遺伝子解析結果を知らせる→カウンセリング体制は？
- 試料採取時に対価を支払う...A
- 特定地域の住民の遺伝子解析  
→コミュニティーセンターを作るなど、地域への還元...B
- 特定疾患の患者団体の遺伝子解析  
→試料を用いた研究で生まれた医薬品により、患者は恩恵を受ける...C  
→さらに、試料提供者は無料で医薬品を入手できるような仕組みにする...D  
→研究成果の特許化によるライセンス収入を患者団体に還元する...E

Aを否とするならば、B,D,Eも同じことである。  
金銭的還元が、採取時でなければよいか？個人ではなく  
集団に対してなされればよいか？どこで線を引くか？

13

## 遺伝子特許

### Protection of R&D results by IPR promotes innovation

- Appropriability
- Incentive of R&D
- As for academic research promoted by the incentive of paper publication, protection of research results by IPR assures the incentive for private sectors to invest on its development.

### Typical problems caused by IPR

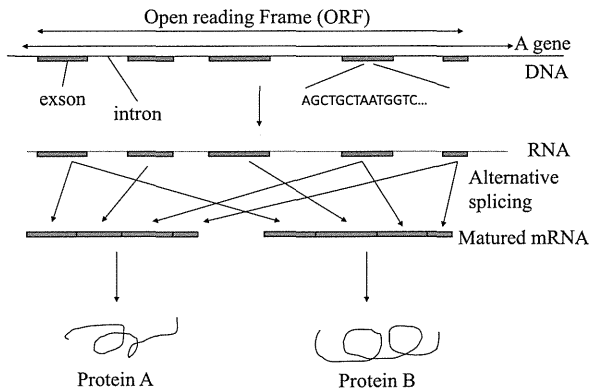
- Tragedy of anticommons (Heller and Eisenberg)
- Blocking patent
- Too much transaction cost
- Too much licensing fee
- Too much cost for lawsuit

### A proper balancing of public domain and exclusive rights is essential.

- In order to make a “sustainable innovation system”, while we adopt IPR system to provide appropriability of R&D results to front-runners, it is necessary to promote downstream R&D by facilitating access to upstream results.

### How can we properly balance public domain and exclusive rights?

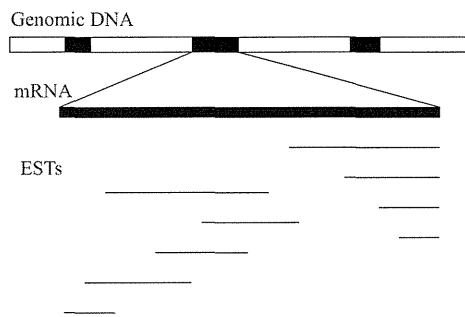
- Parameter:
  1. Guideline of “public order or morality”
  2. Guideline of patent examination
  3. Exclusion from the effect of rights
  4. Guideline of compulsory license
  5. Operational rules
- Searching the optimum conditions



## Gene patenting

- Invention or discovery
  - \* Compounds that have been isolated and refined from the natural state by human intervention are considered to be "inventions" and eligible for patentable subject matter.
- Patent to compound (that is, "product patent")
- Requirements for patentability
  - \* Novelty
  - \* Non-obviousness
  - \* Utility
  - \* Description requirements for specification
    - Enablement
    - Support
    - Written Description

## Expressed Sequence Tags



## "Trilateral comparative study on biotechnology patent practices" (1999)

- A mere DNA fragment without indication of a function or specific asserted utility is not a patentable invention.
- A DNA fragment, of which specific utility, e.g. use as a probe to diagnose a specific disease, is disclosed, is a patentable invention as long as there is no other reasons for rejection.
- A DNA fragment showing no unexpected effect, obtained by conventional method, which is assumed to be part of a certain structural gene based on its high homology with a known DNA encoding protein with a known function, is not a patentable invention.
- The mere fact that DNA fragments are derived from the same source is not sufficient to meet the requirement for unity of invention.

## ゲノムビジネスの現状

- ゲノム創薬: ゲノム情報に基づいた医薬品の開発
- ゲノム・ベンチャー  
Celera Genomics, Incyte Genomics, Human Genome Sciences  
全体としてみると、ベンチャーが担う研究開発は上流だけではなく下流へも広がってきている。
- 大手製薬企業  
研究開発投資の額が増大し、製薬企業の大規模な合併・統合が加速されている。
- 大学・公的研究機関  
主として上流側の基礎研究を実施

## 遺伝子・生命体の特許

- 特許の対象は、「物」と「方法」。「物」には動物も含まれる。
- 1980年米国連邦最高裁 チャクラバティ事件判決 生命体であるという理由で特許対象から除外されない
- ハーバード・マウスの特許性  
米国、日本、欧州: 特許対象として認めた  
カナダ: 特許対象ではない  
(2002年12月、カナダ最高裁判所)

<p style="text-align: center;"><b>ヒト遺伝子特許 ～発明か発見か～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「精製された天然物は人の介在により天然状態から分離若しくは抽出されたものである。これらの精製された天然物は、精製された状態では天然に存在しないものなので、三極とも天然の物又は発見とはみなしていない。むしろ、生物学的な活性物質又は化学物質として特許の対象とみなされる。」 (「主として微生物学的発明に関するバイオテクノロジー分野における三極(EPO, JPO, USPTO)の特許実務比較研究」、1990年)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>産学両セクターによる ヒト遺伝子特許の取得</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究インフラとしてのゲノム・データベースの拡大</li> <li><i>In vitro</i> から <i>In silico</i> へ</li> <li>1990年代中盤以降に核酸関連の特許が急増、2001年ピーク、その後減少</li> <li>特許権者は、大手製薬メーカー、バイオベンチャー、大学・公的研究機関</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>ミリアッド特許に対する 米国連邦最高裁判決</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ミリアッド社の遺伝子診断事業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乳がんと卵巣がんの患者のうち、何らかの遺伝子が典型的なDNA塩基配列とは異なる変異を持つという遺伝的な要因を有している人の割合は、5-10%。</li> <li>通常、女性が乳がんにかかるリスクは12-13%であるが、上述のような罹患リスクを高める遺伝的な要因を有する場合にはそのリスクが50-80%となる。</li> <li>ミリアッド社は、乳がんや卵巣がんとの関連性がある遺伝子として、BRCA1遺伝子、BRCA2遺伝子を見出し、遺伝子診断方法を開発。</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>ミリアッド社の遺伝子診断事業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1人につき検査費用は約3000ドル。</li> <li>米国では保険会社と提携し、検査料金の一部を保険会社が支給するという形で、ミリアッド社の遺伝子診断事業が普及。</li> <li>当初ミリアッド社はBRCA1テスト・キットを900ドルで販売していたが、遺伝カウンセリング無しに結果だけを知らせることに対する批判が生じ、販売を中止。</li> <li>その後、医師が血液の採取を行って、診断結果を医師に対して知らせるというサービスが市場で提供されるようになった。</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ミリアッドのビジネスモデルへの批判</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Caulfieldらが遺伝子特許についての政策をテーマとした世界中の16の主要な文献を検索したところ、“Myriad Genetics”が249回、“BRCA1/2”が223回出現しており、次に頻度の高い用語の出現回数が31回であった。</li> <li>ミリアッド社のBRCA特許の問題は、つねに遺伝子特許の社会的問題の端的な例として挙げられ、ミリアッド社の特許戦略が世界中で批判の対象となってきた。</li> <li>大局的に見れば、こうしたミリアッド社の特許戦略への批判が、遺伝子特許の妥当性についての議論を加速させたものと捉えることができる。</li> </ul>

## 欧州におけるBRCA特許

- 欧州特許庁(EPO)に異議申立が相次ぐ
- 2004年5月18日 EP699754(BRCA1)が無効に。
- 2005年1月21日、25日 EP705902ならびにEP705903(ともにBRCA1)の権利範囲が減縮。(特定の遺伝子プローブのみを含み診断方法は含まない形に減縮)
- 2005年6月29日 EP785216(BRCA2)の権利範囲が、特定の変異体の使用のみに減縮。

## ミリアッド社 米国特許5,747,282号 (発行日:1998年5月5日)

- BRCA1遺伝子について、乳がん・卵巣がん関連の深い変異が導入される部位に関する発明だけに限定せず、BRCA1遺伝子全体と、そこに含まれる15ヌクレオチド以上の長さを持つDNA断片の全般がカバーされるクレームを構築して、権利化が試みられている。
- クレーム記載内容  
(1) BRCA1ポリペプチドをコードする単離されたDNA(DNA塩基配列が特定されていないもの。以下、単離されたDNAのクレーム)  
(2) BRCA1ポリペプチドをコードする単離されたDNA(cDNA相当する塩基配列が記載されているもの。以下、cDNAのクレーム)  
(3) (1)の一部であり、少なくとも15ヌクレオチド以上の長さの部分を持つもの  
(4) (2)の一部であり、少なくとも15ヌクレオチド以上の長さの部分を持つもの

## ミリアッド社の遺伝子特許をめぐる米国の裁判 (連邦地裁)

- 2010年3月29日 US District Court判決(the Southern District of New York)により、BRCA1とBRCA2に関するいくつかの特許のクレームが無効と判断された。
- Judge Robert W. Sweet: 156-page opinion  
天然に存在する遺伝子の特許化することはできない、という趣旨の判決。

## ミリアッド社の遺伝子特許をめぐる米国の裁判(CAFC、最高裁)

- 2011年7月29日 CAFC判決 Sweet判事の地裁判決を棄却。DNAクレームは特許保護対象適格性がある。
- 2012年3月26日 米国連邦最高裁は、CAFC判決を破棄し、見直しを要請。(自然現象についての観察は特許化できないとする、Prometheus事件の判決との関係を精査するよう求めた。)
- 2012年8月16日 CAFC判決 単離されたDNAの特許性を支持。
- 2013年6月13日 米国連邦最高裁判判決「天然に存在するDNAは、単離されているというだけの理由によって特許対象適格性を持つものではない。しかしながら、cDNAは天然に存在しないため、特許対象適格性がある」という判断。

## 「物」と「情報」の交錯

- DNA特許で保護したいものはポリヌクレオチドにコードされた「情報」であるのに対し、特許は特定の塩基配列を持つポリヌクレオチドたる「物」に対して与えられる。
- 情報の包含関係を考えるのであれば、cDNAが有する情報はタンパク質のアミノ酸配列やmRNAから一義的に決めることができ、天然に存在するものといえる。
- 物として考えるのであれば、cDNAは天然には存在しないと見なされる。
- これまで、物の保護という形をとりながら実質的にはコードされている情報の保護が行われていたDNA特許において、あえて物の保護という考え方を導入することによって、cDNAであれば特許可能であるという結論を構成している。
- 今回の判決は、そのような形をとることで、DNA特許の既存の保有者への影響が大きくなりないう、米国連邦最高裁が配慮したものを見ることが出来る。

## 今後の遺伝子特許の取得ならびに 既存の遺伝子特許の価値への影響

- 天然に存在する塩基配列を有するポリヌクレオチドには特許が与えられなくなる。
- 「...というポリペプチドをコードする、単離されたDNA」というクレームは、DNA塩基配列が特定されcDNAの配列であることが明らかになっていない限りは、天然に存在するDNAのことを指しているものと見なされ、特許が与えられない。
- しかしながら、現存するほとんどの遺伝子特許は、cDNAに相当する塩基配列が具体的に記載されたものであるため、これらの遺伝子特許が価値を失ってしまうという事態は生じないであろう。
- なお、原核生物では、新規遺伝子を見出したとしてもそのポリヌクレオチドを物として特許化することは難しくなる。



## ポリペプチドの特許

- アミノ酸配列を特定した上で、「・・・というポリペプチド」という形でクレームする場合、そのポリペプチドは天然に存在するものと判断され、特許が与えられない可能性がある。
- 人為的に発現させたポリペプチドであることをクレームに明記した場合、どのように判断されるか？
- 全長ポリペプチドに対応するcDNAの特許権を取得しておけば、それをベクターにつないで細胞内で発現させるという行為に対して権利を行使することができるので、仮にポリペプチド自体の特許権を有していなくても実質的な問題はないだろう。

## 改変体のポリヌクレオチドやポリペプチドの特許

- 人の手によって新規に作られたものであるため、特許取得が可能。
- クレームに記載された塩基配列やアミノ酸配列がこれまでの進化史の中で一度も生じなかったかどうかについては、誰も証明する手立てを持たないが、少なくとも、既知の配列でない場合には、特許取得が可能と考えてよいだろう。
- 改変体を1つ以上作製した場合は、その実施例を説明した上で、「配列番号1のポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズし、・・・という機能を持つポリペプチドをコードする、配列番号1に記載の塩基配列以外のポリヌクレオチド」という形で、同様の機能を持つ改変体のうち将来生じる可能性のあるものをまとめてクレームすることも可能であろう。
- ただし、出願時点の技術水準に照らして実施可能要件を満たすことを、詳細に説明する必要がある。

## 遺伝子診断方法の特許

- 2012年8月16日のCAFC判決で、配列を比較分析するのは精神的なプロセスであるので特許性を持たないものとの判断。
- それに先立つプロメテウス事件の米国連邦最高裁判決 (Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289, 2012) でも、自己免疫疾患治療薬であるチオプリンの投与後にその代謝物の濃度を測定してそれに応じてチオプリンの投与量を決定することを主旨とするプロメテウス社の特許に関して、血中の代謝物濃度とチオプリンの投与量との相関関係は自然法則であり、自然法則を変質させて特許可能な場合とした時に初めて特許を認めることができるのであり、自然法則自体には特許が認められないという判断。
- 疾患関連遺伝子中の塩基配列と将来のがん罹患可能性との関係は自然法則であり、自然法則を変質させるというプロセスが存在しないため、遺伝子診断方法については、今後は特許が認められない可能性が高い。
- 既存の遺伝子診断方法の特許についても、その価値は低下せざるをえないであろう。
- 遺伝子診断において用いられる、変異検出のための技術等については、これまでと同様、特許取得が可能。

## 遺伝子診断サービスの実施主体への影響

- 遺伝子診断に特許が与えられずパブリック・ドメインとなれば、全ゲノム解読による包括的な遺伝子診断に関して、アクセスの容易化と取引コストの削減が図られる。
- 全ゲノム解読による包括的な遺伝子診断の普及は、国庫からの医療費負担の削減につながるであろう。

## コンパニオン診断薬の開発への影響 (大手製薬メーカー)

- 新薬を開発する大手製薬メーカーが自社内でコンパニオン診断薬の開発も行おうとする場合、
- コンパニオン診断薬には特許が成立せずパブリック・ドメインになるとしても、新薬に特許が成立して市場での利益を独占することができるため、研究開発投資の回収が可能。
- しかし、コンパニオン診断薬について、特許が成立しないため、診断薬開発メーカーとの開発競争が生じる可能性もある。

## コンパニオン診断薬の開発への影響 (診断薬開発メーカー)

- 診断薬開発メーカーにとっては、遺伝子診断の特許が成立しない状況下では、迅速に診断方法の開発を行うためのノウハウの蓄積が競争力を左右することになるであろう。
- コア・コンピテンシーとしてすぐれた開発ノウハウを持つ診断薬開発メーカーは、新薬を開発する大手製薬メーカーから委託を受けてコンパニオン診断薬の開発を行うようになり、コンパニオン診断薬のアウトソーシングが定着するであろう。

## パテント・ポートフォリオの マネジメント

### Is it possible to avoid the “tragedy of anticommons”?

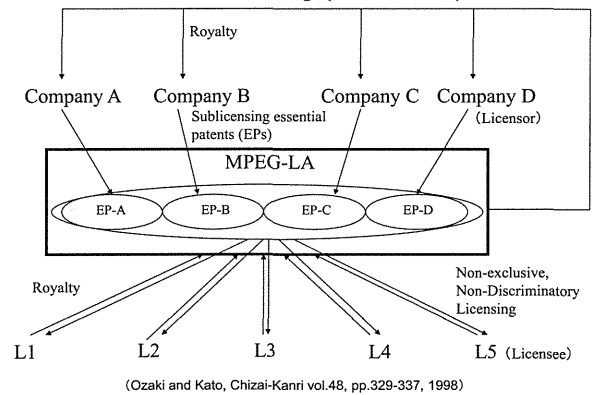
- When many persons hold the rights necessary to use a particular technology, it will become difficult for anybody to use the whole of the technology. Michael Heller and Rebecca Eisenberg called this the “tragedy of anticommons.”
- If it becomes active to patent research results created at universities, the risk of creating the “tragedy of anticommons” will increase.
- Possible solutions--- Patent Pooling, IPR Clearinghouse or Research Tool Consortium.

### Integrated management of patents

- Patent pooling: MPEG-LA
- Patent platform: 3G
- Patent clearinghouse
- Open Source
- Commons

If basic research tool patents for life sciences are gathered under a single organization, it would help facilitate R&D activities both at universities and private-sector companies.

### Patent Pooling (MPEG-LA)



### MPEG-2パテントプール

- Moving Picture Expert group-2 (画像圧縮に関する公的標準)
- 1994年11月 MPEG-2規格が正式に誕生
- MPEG Licensing Administrator, LLC(MPEG-LA)が、1996年に正式発足、1997年からMPEG-2必須特許の一括ライセンス供与を開始。
- 必須特許の一括ライセンスは、希望する企業に対して非独占的に同一条件で供与されている。
- MPEG-LAはIEEE1394など他の技術に関するパテントプールも運営。最近ではバイオ分野にも関心を持っている。

### パテント・プールの主要な課題

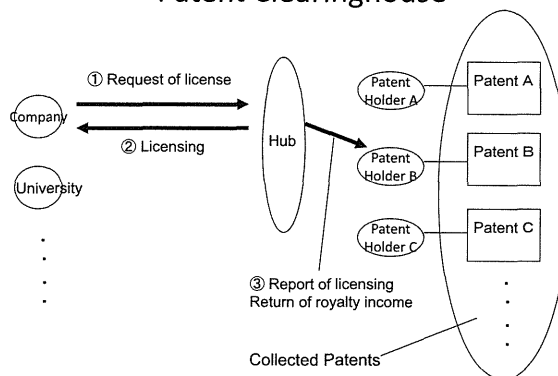
- 独占禁止法違反を避ける
- パテント・プールで取り扱う技術の選別基準
- アウトサイダーを最小限にとどめる
- ライセンス条件の決定
- ロイヤリティの還元方式: 個々の特許の価値評価が必要。

### Patent Pool: Golden Rice

- 特許権等のパッケージを作成し、一括でライセンスを供与する。
- ビタミンAを多量に含有する「ゴールデン・ライス」には特許が70件以上成立しており、6件のマテリアル・トランスファー契約 (MTA) を結ぶ必要がある。
- これらをパッケージして提供することにより、技術へのアクセスを向上させ、取引コストを削減させることができる。
- 民間企業に提供される場合には商業ライセンスの条件が設定される。

49

### Patent Clearinghouse



### Press Release of MPEG-LA April 8<sup>th</sup>, 2010

- MPEG LA, LLC, world leader in alternative one-stop patent licenses, today announced a market-based initiative for a diagnostic genetics patent licensing facility that addresses the market's need for nonexclusive access to patents for diagnostic genetics tests leading to personalized medical solutions that save lives and reduce healthcare costs.
- By providing the public with wide access to tests that rely on the availability of these patent rights, MPEG LA's licensing supermarket will afford patent owners – including those who currently restrict access or refrain from licensing – a new and financially attractive, low risk opportunity to make diagnostic patent rights available to a wider market through broader, more inclusive tests.

51

### 結び

- 今後の米国市場においても、遺伝子特許をcDNAの塩基配列に対応する形で取得しておけば、その遺伝子からタンパク質を発現させて医薬品を開発する機関に対してライセンスの導出を行う、あるいは自社において遺伝子特許を使用した医薬品開発を行うことで、研究開発費を回収することができる。
- 米国において遺伝子診断方法の特許が成立しにくくなるのが、大手製薬メーカーや診断薬開発メーカーにとって、今後の事業戦略にどのような影響を与えるか？
- 米国以外において、遺伝子やcDNAの特許性、遺伝子診断方法の特許性について、今後どう判断されるかは未知数。

厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業  
追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベース基盤整備と  
その活用に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

発行 2014 年 3 月

発行者 「追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベース  
基盤整備とその活用に関する研究」班

研究代表者 玉腰 暁子

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目  
北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野  
Telephone: 011-706-5068 Facsimile: 011-706-7805