

データアーカイブ利用に際して必要と考えられる研究倫理教育

研究分担者	辻一郎	東北大学大学院医学系研究科
研究分担者	磯博康	大阪大学大学院医学系研究科
研究分担者	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科
研究代表者	玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科
研究協力者	松井健志	国立循環器病研究センター

研究要旨

データ二次利用に際しての研究倫理の課題、ならびに研究倫理教育の現状に関し、情報を得た。試料・情報の二次利用に際しては、対象者の同意の範囲への考慮とそれに伴う匿名化情報としての取り扱いはもちろん、二次利用者の責務を意識することが重要である。したがって、アーカイブやバンクによるデータ二次利用を行う研究者に対する研究倫理教育では、通常の教育研修内容に加え、二次利用に関する同意のあり方、オーサiershipや知財に関する内容を含めることが必要と考えられた。

A. 目的

疫学研究で収集された個人単位のデータをアーカイブ化し、研究者の二次利用に供する場合に必要と考えられる研究倫理教育について検討し、今後の体制構築の一助とする。

B. 方法

研究倫理の第一人者であり、その教育にも通じている松井健志氏より情報を得た。

C. 結果

[データ二次利用に伴う倫理課題]

同意の範囲と匿名化

疫学研究で収集される試料・情報は対象者個人から生じる。研究参加にあたって対象者は、一次利用者(データ収集者)と同意文書を交わし、通

常は、この一次同意の内容を元に研究が実施される。そして、アーカイブ化やバンクはこれら一次的に集められた情報の二次利用と位置づけることができる。その際、当初から二次利用まで見越した同意を取得でいていけばよいが、多くは具体的な研究の詳細は決まっておらず、そこまでの対応は行われていない。

プライバシーを保護する方法として、同意と匿名化を挙げることができる。上述したように多くの場合、二次利用に関する同意まで一次利用時に得ておくことは困難である。そこで、EU 指令 95/46 号「個人データ処理にかか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」では、個人情報の守秘について適切な安全管理措置をしていること、当人の同意を得ることが合理的に実現困難で、正当かつ十分な公共

の利益の見込みがある、という3条件全てを満たす場合は、提供者の同意を得ることなく情報にアクセスすることが許容された。その際にはリスクの低減が求められることから、プライバシー侵害が起りにくいよう、連結可能匿名化であれば対応表を第三者管理にする、連結不可能匿名化する、といった対応が生じてきた。しかし、このような匿名化による対応が進むと、そもそも提供者の同意そのものの存在意義が揺らぐ、という大きな問題が生じてくる。

そこで、第三の方策として、当初の同意から、二次利用に関して、広範同意を得ておくことが考えられる。広範同意とは、例えば「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」など、不確定ではあるもの用途・範囲が幾分限定されイメージしやすくなっているものである(これに対し、「将来の医学研究に使ってよい」など研究の範囲がまったく特定されていないものは包括同意と呼ばれている)。

したがって、新しく開始されるコホート研究では、当初より広範同意で二次利用に関する同意も得、実際に二次利用を進める際には倫理審査委員会など第三者の意見も聞いたうえで、実施にあたってはオプト・アウト方式(研究に関する情報を公開し、拒否権を保障する)を採用することが推奨される。それに対し、既に進んでいるコホート研究では、当初二次利用を想定していないことが多く、一次同意では二次利用をカバーできていない。そのような試料・情報であっても有効に活用するためには、対象地域や対象者に対する情報公開を多面的かつ十分に行ったうえで拒否権を保障することが重要であると考えられる。この際、「同意」の意義を考えると、可能な限り、当初包括同意であっても、将来的な利用に関し何らかの同意が得られている対象者に限定するなどの対応が求められる。また、二次利用者も情報公開をしっかり行うとともに、試料・情報提供者に対し、研究成果に関する報告や有用な個別結果の返却など、できる

だけ利益を還元するよう務めることも必要であろう。

二次利用者の責務

二次利用の際は、一次利用と異なり、研究者と対象者との関係性が必然的に薄くなる。したがって、利用している試料・情報は個人に由来する尊厳あるものであることに対し、敬意を払う気持ちを常に持つよう心がけることが重要である。また、一次利用者あるいはバンク等に対しては、得られた研究成果をフィードバックする、出所を明確化する、場合によっては論文著者に加えるなどの配慮も求められる。

[データアーカイブ利用に際して必要な研究倫理教育]

そこで、データアーカイブを用いて研究を行う二次利用者に対しては、以下の点を目指した研究倫理教育が必要と考えられる。

- 一次収集者の苦勞を知る
- 試料・情報の背後には一人ひとりの生身の人間がいることを知る
- ヒト試料研究一般に求められる倫理性を理解する
 - ヒト試料の地位
 - 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
- 各ステークホルダーに課せられる倫理的責務を知る
- 知財・オーサーシップ等についての適切な知識を持つ
- 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

今までのところ、研究倫理教育は主に臨床試験を対象として行われてきている。E-Learning教材では、国外では、NIH e-learning、OHRP e-learning for Assurance、FHI e-learning、国内では、ICR

必要となる研究倫理教育カリキュラムは？

- 一次収集サイトでのリクルート実地研修
- 講義・演習
 - 研究倫理原論
 - 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（cf. 「情報倫理の構築(FINE)」プロジェクト1996-2003: 京大、広大、平野大:
<http://www.ling.hus.kyoto-u.ac.jp/> <http://www.jpia.go.jp/5/df/000scad/f/96000704.pdf>)

臨床研究入門、CITI Japan、CRT-webなどをあげることができる。また、研修・セミナー型のものもいくつか行われている。しかし、機会はそれほど多くないのが現状である。それらのカリキュラム内容を参考に考えると、今後、データアーカイブ化を進めていくにあたり、二次利用者に対し新たに研究倫理教育を行う場合には、図に示したような内容を盛り込むことが有用と考えられる。

D. 考察

疫学研究で得られたデータをアーカイブ化し二次利用体制を整備する場合に、二次利用者に必要な研究倫理教育内容につき、その課題を踏まえ検討した。

一次利用と異なり、二次利用に関しては研究の全体像を示しての同意は得られていないことが多い。そのような試料・情報であっても、時間と労力を費やし集められたデータであることから、有効に活用することが望まれるが、どのような対応方法が適切かについては、十分な議論が必要である。また、二次利用者は、データ提供者、一次利用者等に対し敬意を払って、研究を実施することが求められる。したがって、研究倫理教育内容には、通常研究者に求められるものに加え、データアーカイブやバンクに特徴的な同意、オーサiershipや知財に関する内容を含めることが必要と考えられた。

E. 結論

データ二次利用に際しての研究倫理の課題、ならびに研究倫理教育の現状に関し、情報を得た。アーカイブやバンクによるデータ二次利用を行う研究者に対する研究倫理教育では、通常教育研修内容に加え、二次利用に関する同意のあり方、オーサiershipや知財に関する内容を含めることが必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- いずれもなし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他
- いずれもなし