

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

疫学・生物統計学、ウェブサイトによる公開、倫理的な共通基盤のバックアップ

研究分担者 氏名 増井 徹
所属・職位 国立精神・神経医療研究センター、MGC、特任研究員

研究要旨

ヒトのゲノム情報は、人を対象とした医学系研究において、重要な情報であり、その基盤としての重要性は高まっている。個人情報保護の観点からは、ゲノム情報は個人識別符号として個人情報として取り扱うことが求められる。現在は、被験者のインフォームド・コンセントに基づいて、ゲノム情報を医学研究に用いている。しかし、情報環境の中での識別性が高まり、個人到達性と識別性を区別しない個人情報保護の議論の中で、同意の範囲を超えたゲノム情報の利用を困難にする「匿名性の破れの危険性」について指摘が行われている。本報告では、2017年12月に英国のPublic Health Genomics Foundation (PHGF)が公表した報告書をもとにして、識別性とゲノム情報についての議論を整理し、日本の中での今後の検討に資する課題を抽出する。

A. 研究目的

ヒトのゲノム情報を、同意の範囲を超えた、新規の研究に利用する際に、倫理委員会で問題となる識別性について、英国の議論を元にして、日本での課題を抽出する。英国と日本では社会的環境が異なる。特に「公衆衛生の用」による個人識別可能情報の承諾ない利用を可能にする法的システムを持つ英国の状況を意識しておくべきである。ただ、それを差し引いても、PHGFの勧告は傾聴に値する。

B. 研究方法

2017年12月に英国のPublic Health Genomics Foundation (PHGF)が公表した”Identification and genomic data”をもとにして、日本におけるゲノム情報の利用に関する課題を検討する。

(倫理面への配慮)
非該当

C. 研究結果

背景：
英国のPublic Health Genomics Foundationは1997年に設立された研究機関である。PHGFはゲノム研究だけでなく、急速に進展する健康にかかわる技術がヒトの健康にどのように貢献するかを研究対象としている。

PHGFの設立期を振り返ると、1996年にDeCode Genetics社がアイスランドの市民の家系情報、健康情報、ゲノム情報を用いた研究を提

唱していた。また、ヒトゲノムプロジェクトは1990年から本格化して、7年がたち、議論の中で、「作成されたデータについては作成から24時間を基本として全て公開して全ての研究者が自由に利用できるようにする」という項目を含む、バミューダ原則（1996年2月）という形で合意が成された。また、米国のCenter for Disease Controlはその一部としてPublic Health Genomicsという部門を開設している。

PHGFは世界的にも初期に、市民の健康とGenomicsの関係に注目しており、初期（1998年から2004年）の英国バイオバンクの議論を担っていた。

報告書：

PHGFはEUのGeneral Data Protection Regulation(GDPR)（成立2016年4月、施行2018年5月）の議論経過を見ながら、この報告書を作ったと考えられる。また、英国はNational Health Service (NHS)が保有する医療情報の利用をOpt Outで実施するプロジェクトを2014年に開始している。この計画は結局準備不足により一旦は終わり、2018年5月に準備を整え再度開始されている。

報告書の中で気になるいくつかの点を振り返り、よくまとまっている本報告書の提案について紹介する。その内容はわが国にもあてはまるものが多い。

①匿名化の限界について、具体的な例を示しながら、紹介し、議論をしている。有名なところでは、2008年のHomerの論文、2013年のErllichの論文などを引きながら議論をしている6章の記述は重要である。

②この報告書の主要な検討は、匿名化の実態とその無効化の問題である点が重要である。

③また、GDPRにおいて、日本の個人情報保護法と同様に、識別性と個人到達性を区別なく論じている点について、不満を述べている。日本においても同様な事情が存在する点、傾聴に値する。

本報告書のまとめを訳出する。

1. 社会的変化および技術的变化に対してより多くの配慮をする：プライバシーと匿名性の影響が社会の各層に広がるにつれ、プライバシーと匿名性への疑問が蔓延するようになり、緊急かつ広範な議論が必要になった。これは、特にゲノムデータを含む健康データに当てはまる。
2. 匿名化だけを信頼しない：適切にデータのアクセスを制限したシステムの使用に重点を置くべきである。アクセス管理システム、監査、法律上の罰則などが重要な要素である。データを操作する高度な技術は、匿名性の保護においてとても重要な役割を持っているのにもかかわらず、全ての状況において、また長期にわたって信頼することは不可能である。
3. 透明性を確保する：匿名化の技術と仕組みは隠すべきではなく、また、それらの有効性を信頼しきるべきではない。これは、特に公共資金に依存したシステムおよびそのデータを使用するシステムの場合に当てはまる。
4. 「識別性」と「個人到達性」の違いを理解する：これら二つの機能の区別について、科学文献および政治学文献の両方において厳密に評価する必要がある。これは、これら二つの機能に関するリスクと害を確実に正しく理解するために必要である。
5. 絶対主義者のような言語から離れる：匿名化が失敗しても、ゲノムデータの処理、リンク、公開を続ける強い理由がある。しかし、公開討論および患者や被験者に対してなされたコメントによって、多くの場合匿名化は絶対ではなく、将来の匿名化のリスクを完全に特定することは不可能であることを明確にしなければならない。匿名化に

関する苦情は管理されるべきである。患者、被験者、消費者、医師は、匿名化の限界について伝えられない限り認識しないだろう。

6. さらなる調査を続行する：「生物学的データと健康データの悪用に関する潜在的な害、ならびにその利点」についての研究は、起こりうるそのような害の性質、規模、尤度を評価し、潜在的な問題に対してどのように適切に取り組むべきか決定するために必要である。
7. 規制の変更を考慮する：EU一般データ保護規則は、データの特長について、その用途そのものというよりも、その使用を管理する方法として強調している。それよりむしろ、違法な個人の識別に対する監視と制裁の強化を求める要求があり、PHGF、追加の保護を提供するための資金を支援している。これには、データ保護法の目的の範囲内でのデータの悪用および不適切な識別をもたらす可能性に対する、より強力な罰則、ある場合には刑事罰が含まれる。私たちは、英国データ保護法案が、その目的の範囲内に、非識別化されたデータを無許可で再識別することに対する罰則を含んでいることを歓迎する。
8. データ倫理評議会を設立する：医療および医学研究における堅牢かつ均整のとれたデータ共有活動を最適化するため、政府は学際的で透明性の高い公開討論会に対して、匿名化に関する技術的な課題、生物情報学的な課題、規制の課題に取り組む権限を与えるべきである。本団体は、国民の信頼を築き上げることにより、国内の議論を促進し、匿名化データに関する課題を解決するのにも役立つ。

D. 考察

これらの課題のうちで、日本でも重要な問題として、4と7である。これらの項目は日本でも重要である。ただ、8のような協議機関を創設する話や、5のような話は出てこない。例えば個人情報保護と匿名化についての議論の際に、日本では1/0的な議論が重視される。市民の理解の中で、匿名化への絶対的信頼を揺らがせる項目を加えることができるようになることが今後重要性を増すと考えている。

E. 結論

日本におけるゲノム情報の利用に関する議論が成熟するためには、6番目の項目にあるような

議論が、Flexibleに行われる必要があると考える。AMEDが行っている Patient and Public Involvement (PPI)の指導者である武藤は、2019年12月の成果発表において、PPIの重要な課題はという問いに、「バイオバンクにおける同意」と答えている。いろいろな視点から匿名化の破れが現実味を持つ世界において、今後のゲノム研究、それも未来の未知の研究を支える議論の重要性が高まっている。

F. 研究発表

1. 論文発表
1. 増井徹、バイオバンクの自己点検票、AMED 研究班成果物、2019.
2. 増井徹、Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructures-European Research Infrastructure, Consortium (BBMRI-ERIC). Modern Media,66(1), 表紙 3p、2020.
3. 増井徹、UK Biobank. Modern Media,66(2), 表紙 3p、2020.
4. ISO/TC276 WG2 (A member: T. Masui), ISO/DIS 21899 General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks, ISO/DIS 21899: 2019, ISO.

5. 増井徹、ゲノム創薬におけるバイオバンクの役割、Precision medicine, 2019、2(6),508-511.
6. ISO/TC276 WG2 (International member, Masui, T.), Draft International Standard, Biotechnology-Biobanking-Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines: ISO/DIS 21709: 2019. ISO.

2. 学会発表
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
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし