

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 増井 徹

国立精神神経医療研究センター メディカルゲノムセンター 特任研究員（令和2年度所属）

### 研究要旨

本研究領域の基盤となる患者情報とその解析結果等を含む疫学・生物統計学等のデータを、ウェブサイトから公開することを考える際に、研究倫理指針を重視した対応と、実際に科学の遂行のための情報共有基盤という課題が存在する。この2つの領域は重なる部分と、それぞれの持つ課題が存在する。本研究では英国の報告書等を読み解くことで、この分野の、特に2つ目の課題を中心に検討した。結果、情報の共有における倫理的課題と、情報の共有の基盤となる事項を検討して、現行の問題点を明らかにした。

### A. 研究目的

本研究班の活動領域において、患者情報及び研究解析情報のWeb上での公開と研究者間での共有は重要な課題である。我が国の体制を考えるうえで、メカニズム・インフラ・ハードの問題と同時に、情報を公開し共有するとはどのような行為であり、それはどのような研究上、倫理上の問題を含むかの議論はまだ始まったばかりであり、実質先行の状態が続いている。

そこで、この分野の先進的取り組みを継続的に実施している英国の報告書を検討し、日本において検討されていない、しかし、問題となる課題について検討する。

### B. 研究方法

英国では Cameron 政権の始まる 2010 年あたりから、情報のデジタル化、デジタル革命、情報収集、情報共有についての報告書が多数出版されている。本研究では特に、先天異常症候群領域での課題を検討するために、全ゲノム解析における偶発的所見と本来的所見の管理に関する報告書（Public Health Genetics Foundation, Managing incidental and pertinent findings from WGS in the 100,000 Genomes Project, 2013）と、Royal Society が作成した”Science as an open enterprisem, 2012” に注目して解析した。

（倫理面への配慮）

非該当

### C. 研究結果

これらの報告書を共有できるように注意深く翻訳するとともに、論点を抽出した。結果として、以下の点を抽出した。

1. 最初の報告書においては、WGS における研究成果の取り扱いに関して、体系的な検討がなされており、その成果としての判断ダイアグラム明確であり、説明のしやすく、医師と患者の立場を守るものであることが明らかとなった。日本の現在の方針もこの方針を生かしていると考えられる。
2. 2つ目の報告書では、日本でも最近になってやっと明確に意識されているが、情報の共有におけるデータベース事業において、データ **manage** 及び **curator** の位置づけとその待遇に関する勧告がなされている。また、他の多くの報告書で同様の問題点が指摘されている。もちろん、英国でも昔から話題になっていて解決されない問題として取り上げられている。日本においては、人材育成は開始されているが、今後の継続的育成とその職種の維持がどのように行われるかは次の課題であり、英国の動きを追跡することは重要と考える。
3. もう一つ、日本においては議論の俎上に載らないが、研究者が研究の成果として得たデータを他の研究者等が利用する場合に、

その利用に合ったデータの整理が必要であり、それに対して誰が、どのように対処し、費用を持つべきかという議論が、英国では真剣に行われている。データの公開を本当に有効にするために、利用者が使える、その目的に合ったデータ型にして共有するために、資源の配分を明確に考えるべき時が来た。

#### D. 考察

ここで抽出した論点は、現在わが国では、論点として意識され始めている話題である。これまで議論が俎上に載せられず、あたかもないようにふるまわれているが、実際に2021年3月の東北大の情報共有プラットフォームのシンポジウムで話したところ、多くの質問がでた。それは、現場においては、問題として強く意識されていることを意味する。

#### E. 結論

英国は日本とはレベルが異なり、その解析は意味がないという意見がある。しかし、わたくしのこれまでの経験からすると、また、この領域においても、共通の問題に苦勞しており、その解決策を模索している。その一端を明確に提示することで、我が国における情報の公開と共有の課題とその解決策の検討に役立つことを期待している。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Chen Y, Sakurai K, Maeda S, Masui T, Okano H, Dewender J, Seltmann S, Kurtz A Masuya H, Nakamura Y, Sheldon M, Schneider J, Stacey GN, Panina Y, Fujibuchi W. Integrated Collection of Stem Cell Bank Data, a Data Portal for Standardized Stem Cell Information. Stem cell reports. 2021;16(4):997-1005.

##### 2. 学会発表

- 1) 増井徹. 身体性とコロナウイルス感染症、Net 通信と医療. 科学社会学会. 東京 (Web) ,2020.9.27, 国内

#### 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