

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会(第3回)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会(第3回)
個人遺伝情報保護小委員会(第14回)
—合同開催—

海外のヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関するルール

東京大学医科学研究所

井上悠輔(公共政策研究分野)・武藤香織(同)

ヒトゲノム・遺伝子解析と「試料」「バンク」

- 「試料等のバンク化」への各国・地域の基本的な対応・議論
 - － 多数の試料、医療情報、生活情報等を集積し、特定のグループや集団の体質と疾患歴、死因、医薬品副作用等との関係を検討する活動など。研究基盤としての性格。
 - － 「疾患の理解における進歩は、データベースやバンクの構築、調和、および広範な利用によって左右されるという点について、科学界ではコンセンサス」(OECD2010)
- 極めて長期にわたる活動も想定される場合、期間や用途を確定できない場合、既存試料についての新たな用途など。
- アイスランドの計画(1998年頃)。同様の計画がエストニアやイギリスなど他国でも提案、試料や情報の集積をめぐる議論。

※データベースについては今回詳述しない。

ヘルシンキ宣言

- 世界医師会、人間を対象とする医学研究の倫理的原則
- 2000年改訂(エディンバラ)
 - 対象となる研究活動に「個人を特定できる試料やデータを用いる研究」が加えられる
 - 従来の被験者保護のルールを準用
- 2008年改訂(ソウル)
 - 本文に試料・データ研究に特化した規定が加わる(25項)。
 - 「収集、分析、保存および／または再利用あたって同意を得ること(must)」、「同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる(may)」

試料等の研究利用をめぐる動向

1. 欧米諸国における検討

－ 特定の国家プロジェクトに関連した立法

- アイスランド(医療データベース法1998、バイオバンク法2000)、エストニア(遺伝子研究法2000)など

－ 「バイオバンク法」の制定

- スウェーデン(2002)、ノルウェー(2003)など。

－ 既存のルールの変更

- アメリカ(連邦厚生省指針改訂2004・2008)、フランス(生命倫理関連三法)、イギリス(人組織法)における法改正(2004)
- デンマーク(2004)、フィンランド(2001)など

－ その他、ドイツ連邦委員会(NER)による立法勧告(2010)

(続) 試料等の研究利用をめぐる動向

2. 国際的ガイドライン

– ユネスコ

- ヒトゲノムと人権に関する世界宣言(1997)
- ヒト遺伝情報に関する国際宣言(2003)

– OECD

- 生物資源管理施設に向けたガイドライン(2007)
- 人のバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するガイドライン(2010)
 - その他、「分子遺伝学的検査の質保証」(2007)

– 「欧州ガイドライン」(欧州評議会2006)、各種学会や研究事業における実務的な指針類等

(続) 試料等の研究利用をめぐる動向

3. アジアにおける検討

－ 中華人民共和国

- 人の遺伝試料資源の管理に関する行政令(1998)
- 管理当局の設置、国内活動や海外持ち出しの規制
- その他、研究倫理に関する一般原則など

－ 韓国

- 生命倫理安全法(2004)
- 「遺伝子バンク」の開設・閉鎖、バンク側の管理責任(利用計画の監督と報告、連結可能性の維持の条件)

－ 台湾

- 研究用試料指針(2006改正)、バイオバンク法(2010)
- バンク開設や産業利用の条件、既存試料の利用等

「試料等」「バンク」: 議論の射程

- 患者や一般人の研究参加
 - 被験者(研究参加者)保護の問題
 - インフォームドコンセント、倫理審査におけるリスク・ベネフィット評価等
- ヒトゲノム・遺伝子解析における「バンク」について
 - 「採取時」、提供時の同意
 - 将来の用途、期間を限定することの困難(オープンエンド)、研究参加時の説明に限界
 - 「利用」、既存試料の問題
 - 将来の利用者を特定できない場合(オープンユーザー)
 - 「管理・アクセスへの対応」、バンクの信頼性の確保
 - 運営、試料の継続的管理

(1) 試料の提供時の同意

- 研究参加時に同意を得ること
- 将来の多様な用途＝「広い用途への同意」(broad consent)
 1. 包括的同意
 - 定義が様々(例:英UKBB「疾患・健康増進に向けた予防、診断、治療の改善のための研究」)
 2. 段階的同意(‘tiered consent’)
 - 同意する内容に複数の段階・選択肢を提示
 - 米NCIなど
 3. その他、提供者による期間や用途、手法の限定を容認する場合(欧州評議会2006、ドイツNER2010など)
- 課題として「十分な説明の確保」「エンドユーザーによる同意内容の遵守」「同意の撤回への対応」などが指摘されている。

(2) 既存試料の利用

- 新たな用途への対応
 1. (同意内容を拡大、個人特定情報の除去など)
 2. 「オプト・アウト」(推定同意)
 - 個人と再度の接触が困難な状況であること、下記のような条件が満たされたこと等が、事前審査で確認できた場合、同意要件の省略を容認(ESHG2003、欧州評議会2006など)
 - » 科学活動としての重要な利益があること
 - » 該当する研究目的は他に同意が得られている試料・データを利用しても達成できない場合
 - » 本人が、対象となる研究活動への利用に反対していなかったこと(否定的な意思表示が無いこと)の確認
 - 「当初の同意を尊重」「再同意に向けた合理的努力」前提

(3) バンクの信頼性の確保

- 採取以降の諸活動の透明性の確保、主に欧州における取組。
 - 採取時に将来用途や期間を定義することが困難
 - 管理体制の整備、撤回への対応を通じた信頼性の確保
 - モニタリングの制度化
 - 定期的な監査、登録・ライセンス制度(イギリスなど)
 - 運営状況に関する情報公開(ドイツNER2010など)
 - 提供者の権利、バンクの責任者、連絡先・照会先
 - 内規(収集や利用、移転のルール)
 - 定期的な報告(用途や移転の現状、バンクで展開されている活動、質の管理)
 - 試料の移管やバンクの閉鎖に関する手順の整備

参考：例外規定に関する事例

- 匿名化の程度や用途・計画の範囲、対象となる試料の種類によって、要件の緩和、ルールの対象外となる場合も。
- アメリカ：厚生省指針(2004, 2008改正)
 - 「連結不可能匿名化」に加えて、「研究者が対応表を有さない形式での連結可能匿名化」を例外規定の対象に追加。
- イギリス：人組織法(2004改正)
 - 試料の「利用」「保管」は原則としてライセンス制度と同意要件の対象。「個人が特定できない状態」「倫理委員会の承認」「用途が限定される活動」の場合、同意要件を緩和。
- 一方、個人の特定可能性が維持される利用形態、将来用途が限定されない保管形態などは規制の対象となる。

(4) その他の重要な論点

- 「匿名化」
 - － 「連結不可能匿名化」(ユネスコ2003)
 - － 「連結可能匿名化」のうち対応表を第三者が管理する形式
 - 研究者が対応表を直接入手できない、「連結不可能匿名化」と取扱上同等とみなす(欧州評議会、アメリカ等)。
- 個人に関する解析結果の開示
 - － 「知らされるか否かを決定する権利」、個人毎の結果が導かれない場合には適用しない(ユネスコ2003)
 - － 一般的には「原則非開示」、例外的状況への配慮の規定も。
 - 米NIH・GENEVA声明(2009): 臨床上の意思決定は国の臨床検査基準を満たすことが原則。症状によっては倫理委員会と相談すること
 - UKBB: 目的や解釈、サポート等の問題を考慮して、臨床に関係する情報は開示しない(ver3, 2007)

OECDガイドライン(2010)

- 構成(「考慮すべき事項のリスト」)
 1. 一般的要素
 2. バンク・データベースの構築
 3. ガバナンス、管理及び監督
 4. 参加の条件
 5. バンク・データベースの内容
 6. 試料・データの保護
 7. アクセス(利用)
 8. 資格、教育及び訓練
 9. 管理、利益共有および知的財産
 10. バンク・データベースの中止、試料・データの処分
- 「採取」「管理」「利用」のほか、「処分」「教育」「権利関係」など。
 - ー ユネスコ(2003)も試料・情報管理の観点から同様の要素。

(続)OECDガイドライン(2010)

- 試料提供時の同意
 - － 「広い用途への同意」(注釈28)、同意の撤回の方法、同意撤回への対応についての情報提供(4.G)
- 既存試料の利用
 - － 再同意か、倫理審査委員会または関係当局による同意省略の認定が必要(注釈33)、再連絡の方針について(4.D)
- バンクの信頼性の確保
 - － 透明性と説明責任(3.A)、管理体制の明確化(3.B)
- 匿名化:コード化(連結可能性の維持を広範に容認)(7)
- 個人に関する解析結果の開示(4.14、注釈46)
 - － 認めるかどうかに関する方針を明確化すること、妥当性

日本の指針の特徴

- 試料や情報の取扱いルールが個々の指針に存在
 - － ゲノム・遺伝子解析(旧指針、三省指針2001)、疫学(2002)、臨床研究(2003)
- 試料や情報の取扱いの内容
 - － バンク等、長期にわたる多目的な活動との関係が論点。
 - ゲノム・遺伝子解析:バンク活動の一部について記載
(「不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業」)
 - 個別の同意に力点
 - － 包括的な同意を認める文書も(基本原則2000)
 - － 既存試料については、(1)再同意、(2)連結不可能匿名化、(3)所定の基準(関連性、公衆衛生の向上など)に照らして妥当であると倫理委員会が判断した場合に利用可能。

まとめ

- 「バンク」: 試料等を収集し、研究基盤として管理する活動
 - 将来用途や利用期間を確定することが難しい場合も
- 同意のスキームの広がりとこれを担保する仕組み
 - 試料を利用する研究者の取り組み、各機関の取り組み
 - 国際的な文書
 - 検討すべき論点のリスト
 - 各国の基本的対応
 - 原則と「例外」、および「例外が容認される条件」
- 指針改正: 従来の規定や他の指針との関係
 - 従来の規定で対応できるものとそうでないもの
 - 他の研究倫理指針の規定との整合性や関係性