



複数の「人の試料とデータのコレクション」を
医学研究に利用するために

— 医学研究評議会とウエルカム財団への報告書 —

William W. Lowrance 著

「生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関する
データベースの構築に関する研究(H19-生物資源-指定-003)」
の活動として翻訳(2008年3月)

訳 増井 徹 (独)医薬基盤研究所

複数の「人の試料とデータのコレクション」を
医学研究に利用するために

— 医学研究評議会とウエルカム財団への報告書 —

William W. Lowrance 著

生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関する
データベースの構築に関する研究(H19-生物資源-指定-003)
の補助により翻訳

訳 増井 徹 (独)医薬基盤研究所

ACCESS TO COLLECTIONS OF DATA AND MATERIALS
FOR HEALTH RESEARCH

A report to the Medical Research Council and the Wellcome Trust

By William W. Lowrance

March 2006

本報告書は、医学研究評議会(MRC)及びウエルカム・トラストから委託を受け、英国における集団ベースのデータ・試料コレクションを研究利用する際の諸問題を検討したものである。本書で示された見解及び意見は著者個人のものであり、必ずしも MRC 及びウエルカム財団のものではない。しかしながら、本報告書にはこの分野の論議並びに政策決定に役立つ重要な情報が含まれているため、関係者全員が入手できるようにした。

オンラインでの入手先は以下の通り

www.wellcome.ac.uk/accessreport 及び www.mrc.ac.uk/research_collection_access

医学研究評議会(MRC)は英国の公的資金で運営される大手の医学研究機関である。その設立目的は、高度な医学・生物学研究を支援することにより人間の健康増進に貢献することである。MRC の研究費助成を受けた研究により、英国並びに世界各国において医学における大変に有意義な発見が数多くなされるようになっている。

ウエルカム財団は独立した慈善団体で、その任務は人間及び動物の健康増進を目的として研究を育成、促進することである。

目次

序論	4
要約	5
1. データ共有を推進するもの	7
MRC 及びウエルカム財団の方針	
NIH の方針	
その他の推進策	
2. コレクションと用語	11
いくつかのコレクションの概略	
本報告書における用語	
3. データ及び研究利用の基本	16
研究利用	
データのライフステージ	
研究利用可能性の程度	
「パブリック(公共)データ」と「自由な研究利用」	
4. 研究利用の条件	20
協定	
協定の要件	
良い方向に導く機会	
5. 同意と守秘性についての課題	28
同意	
守秘性と匿名化	
安全策の設定と限定されたデータ利用	
限定されたデータセット	
問題の明確化とガイダンスの必要性	
6. 科学的課題	33
立ち位置と予備的事項	
申請者及び申請の審査	
研究利用承認後の管理	
科学における倫理的態度に耳を傾ける	
7. 支配できる領域及び所有権についての課題	38
保存管理者の既得権	
知的・学問的業績	
経費補償	
コレクターの権利	
暫定的独占権	
知的財産権	

8. 研究利用についての決定	42
誰がどんな決定をすべきか？	
監視及び諮問のしくみ	
多すぎる委員会	
監視の必要性	
9. データ共有のための保存管理	46
データの適正化と文書化	
ESRC/UKDA の事例	
医学・生物学データの保存管理	
登録と窓口	
10. 所見と結論	50
所見	
結論	
補遺1	54
研究事業協力者	
補遺2	56
著者	

序論

本書は、独立したコンサルタントから医学研究評議会 (Medical Research Council, MRC) 及びウエルカム財団への報告書であり、主にこの二つの組織が研究助成しているかまたは責任を負っている英国の集団を対象としたデータ・試料コレクションの研究利用の際の諸問題について報告しているものである。

本調査は英国において MRC 及び財団が単独または共同で支援したコレクションの全体あるいは全領域を利用する際の取り決めについて検討するため、研究助成機関がコンサルタントに依頼したもので、以下のことを決定する際の参考とすることを目的としている。

1. 現行の利用協定をどの程度、標準化できるか。
2. 倫理的、法的、実際の問題を考慮した場合、より広範囲で標準化の余地があるかどうか。
3. ひな形となるガバナンス構造が可能であるかどうか。もし可能なら複数のコレクションに通用する中心となる要素を有効に使うことができるようにとり入れることができるかどうか。
4. 研究助成したコレクション全体に適用できるガイドラインの作成が可能であるかどうか。

これらの質問に対する解答は、同意と守秘性に対する懸念、科学的課題、所有権に対する関心、決定権限と監視についての問題、及び実際的に考慮すべき事項により左右されることが検討開始早々に明らかになったため、MRC とウエルカム財団は付託検討事項の範囲を広げた。

本調査は多数の研究責任者、情報管理者、資料(情報・試料)管理者、研究助成機関代表者、監視または諮問委員会委員長との討議で進め、実施のための文書及び技術文献の検討で補完した。多忙にもかかわらず貴重な経験や意見や見識を提供いただいた皆様に心から感謝申し上げたい(ご協力くださった方々については、補遺1に記載)。

本調査は UK Data Archive の Dr Louise Corti, Ms Melanie Wright 両氏の作成した 2002 年度 MRC とウエルカム財団の報告書¹を参考に構成したものである。

1 Corti L, Wright M. 'MRC Population Data Archiving And Access Project Consultants' Report: Developing an MRC policy for population data archiving and access' (「MRC 集団データ保管及び利用研究事業の検討報告のコンサルタントリポート: 集団データの保管と利用のための MRC 方針の開発」)(草案)。医学研究評議会; 2002 年 9 月
www.mrc.ac.uk/prn/index/strategy-strategy/strategy-science_strategy/strategy-strategy_implementation/strategy-other_initiatives/strategy-data_sharing/pdf-ukda_draft_report.pdf-link [2005 年 12 月 21 日アクセス].

要約

コレクションの研究利用は改善可能であり、ほとんどの科学者がそのように考えている。しかし、研究利用を最適化するには、その障害を減らすだけでなく、研究利用の提供を積極的に奨励、指導し、資金援助し、その努力に報いる必要がある。

研究利用の活性化を求める意見には以下のものがある。

- ・ より高い情報価値と、投入した資金や努力に対してより多くの成果を引き出し、それによって社会の健康ベネフィットを増加させる。
- ・ 専門的または再現が困難か高価である研究資源への研究者の研究利用を拒否せずに、上記の良識や科学的自由の伝統に貢献できる。
- ・ 研究の検証や視点を変えた再現実験が可能となる。
- ・ 非生産的な努力が繰り返し行われていることを減らすことができる。
- ・ 患者や市民の研究参加や検体の提供、同意書提出の負担を最少にする。
- ・ データセットや試料の関連付け、集積、他のデータセットや試料との比較を促進する。
- ・ より多くの、より多様な研究者がデータ分析を行い、能力を高め、方法や手順を改善し、研究成果を発表・報告し、新しい研究方向を発見し、それによってコレクションの質が高められ、その内容が多様性をもって豊富になる。

適切で効率的な研究利用を増加させるには、以下のことに注意しなければならない。

- ・ 研究利用が提供された場合、同意、守秘、離脱の権利に関するものなど、参加者との最初の約束が完全に守られる。
- ・ 研究事業の一般社会での評価や患者との関係が損なわれない。
- ・ 研究事業の科学的評価が高い水準に保たれる。
- ・ 研究資源開発者や管理者の利益を保護し、その努力と善意に応える。
- ・ データの匿名化、文書化、情報の保管、研究利用申請の審査や研究利用協定の取り決め、データ及び・または試料の準備、そして科学的解釈の援助など、研究利用が可能となるまでに生じた努力と経費に十分見合う。
- ・ 知的財産管理が適切になされる。

以下は、助成機関の質問に対する回答の要約である。

Q: 現行の研究利用に関する取り決めはどの程度まで標準化されていますか。

A: 共通点は多いですが、あまり標準化されていません。

Q: 倫理的、法的、実用的問題を考慮しても、さらに標準化を進める余地はありますか。

A: はい、あります。例えば研究利用、試料の提供協定の基本となる条項の標準化が求められています。資料への研究利用の基本項目の標準化は有用です。他にも考えられます。

Q: ひな形となるガバナンス構造を形成できる可能性はありますか。もしあるなら、複数のコレクションに通用する要素をとり入れることができますか。(前出序論3)

A: 最も多いガバナンスの形態は、監視委員会によるコレクションや情報の共有を監督するものです。多少の違いはありますが、これらのお大半はよく似た権限や構造的特徴を持っています。現行の監督機関がもつ最良の特徴を組み入れたモデル構造の構築が可能でしょう。

この報告書では多数の監視または諮問委員会が連携して機能している状況事例を紹介しています。

Q: 助成を受けたコレクション全体に広く適用できるガイドラインを開発する余地はありますか。

A: 同意、守秘、匿名化については早急の明確化と指針の改定が必要です。徹底的に匿名化した「限定されたデータセット」の特徴に関する指針も有用でしょう。

ガイドラインが最善の手段であるかどうかは分かりませんが、データ提供者の権利と義務(情報利用申請者の資格審査、研究提案の利点、申請文書の質などに関して)、そして情報利用申請者の権利と義務(希望すれば共同研究を拒否できるのか、関連を示すことのできなかつた結果でも発表を求められるのかに関してなど)を明確にすることが今重要です。

複数のコレクションの研究利用について方針及び手続きを公表する際には非公式であっても上記のような問題に関するガイダンスが必要です。これは研究利用協定の要件についてのガイダンスと組み合わせて作ることも可能でしょう。

規準や指針は、データセットの科学的に確かな、そして自由な研究利用を支援するために必要な文書に基づいて作成するとよいでしょう。

つまり、多くのことができる可能性があります。

1. データ共有を推進するもの

最近、研究のための最適化された情報共有を求める声が強くなっている。それは、研究参加者の協力や、公的及び慈善資金による助成や、大学や医療機関による援助による社会的ベネフィットを最大に引き出そうとするものである。

データ共有には様々な課題があり、本書が‘研究利用’の問題として調査したもの（例えば保存・管理の問題と比較）は特に重要である。

1.1 MRC 及びウエルカム財団の方針

1.1.1

MRC は ‘Statement on Data Sharing and Preservation Policy’ 「データ共有化及び保存方針に関する声明」を採択し、その冒頭で次のように宣言している。

MRC が助成している研究から生まれた価値あるデータは、可能な限り制約をなくし、新しい研究が可能となるよう、科学者社会が入手できるものとするを MRC は希望している。またそのデータは時宜を得た責任ある行動で共有されなければならない。

データ共有化で可能となった新規の研究は、全 MRC 助成研究の科学的品質、倫理性、資金に見合った価値の高い標準に適ったものであり、かつ利用された元のデータセットに明確な価値を付加するものでなければならない。²

1.1.2

また先に述べた声明にはデータの共有と保管に関する目標が明確に述べられているので、ここに広範囲に引用する必要があると考える。

データの共有化を可能にする研究者は、既存のデータを利用した二次的な研究の推進について、研究助成機関や研究が行われている学術機関、二次研究を始める新規利用者から、十分かつ適切な評価を当然受けるべきであると MRC は考える。

そのような研究は、新規利用者と元のデータ作成者または管理者などすべての関係者が共同作業を始める前に、責務と権利について合意に達しているときに最大の成果を上げることが多い。

一次研究のための明示された限定的期間、データが専有されることは妥当なことである。データの性質や価値、またデータが作られ利用される方法を考慮に入れた、様々な秩序のもとに様々

な取り組みが求められる。データセットの完成に貢献している進行中の研究を、時期尚早な、あるいはご都合主義的な共有化や分析で損なってはならない。共有化では常にデータの長期的価値を高めるように配慮しなければならない。

MRC の方針は、研究発表前の特許申請を阻むものではない、むしろ短期間発表を遅らせ出願書類の検討・作成の時間を取る必要のあることも時にはあると認識している。

個人データを扱う医学研究では、特に同意や守秘に関係した個人データに伴う特別な責務が生じる。従ってこの種のデータ共有化に当たっては事前に適切な管理許可(倫理、法律、制度上)を得ることが不可欠である。研究者、研究参加者、及び研究管理者は、法の定める規制要件の範囲内で、新規利用者の利用が不必要な制限なく最大になるように配慮しなければならない。また患者や一般人が享受可能な研究ベネフィットは、必ず認識されているリスクを上回らなければならない。個人情報漏えいなどのリスクは、そのリスクに見合う強固な方法で管理する必要がある。

有効な共有化を可能にするには、データをその生成から廃棄にわたって厳密に管理し、適切で高品質な管理データをと共に公開しなければならない。これは、財政的支援を受け一次データを作成あるいは収集した、通常個人か機関であるところのデータ所有者(owner)の責務である。

2006年1月1日から、MRCに研究助成金申請書を提出する申請者全員は、各人のデータ保管及び共有化についての戦略を説明する文書も提出しなければならないこととなった。受け取るMRCの研究助成金から生成されるデータを共有したくないと考えている申請者は、データを共有できない明確な理由を書いて提出しなければならない。³

2 'MRC Statement on Data Sharing and Preservation Policy' (「データ共有化と保存方針に関するMRC声明」) 医学研究評議会; 2005年9月. www.mrc.ac.uk/index/strategy-strategy/strategy-science_strategy/strategy-strategy_implementation/strategy-other_initiatives/strategy-data_sharing/strategy-data_sharing_policy.htm [2005年12月21日アクセス].

3 前述

1.1.3

ウエルカム財団はコレクションの利用全般にわたる方針を持っているわけではないが、その幹部や諮問機関はますます、研究課題ごとに、意義ある場合には広範囲な利用提供ができるように勧めている。助成する研究課題の多くに特定のデータ共有要件がある。財団ではヒトゲノム配列情報はパブリックドメインに置き無料で自由に利用可能にするべきだとの主張がなされ、財団の研究助成を受けた研究課題には公共のデータベースへの遺伝子型データの可及的迅速な提出を要求している。

1.2 NIHの方針

米国の国立衛生研究所(US National Institutes of Health, NIH)は、「参加者のプライバシーを守り、機密及び所有権データ安全管理措置を取った上で、可能な限り多くの人が無料でデータを入手できるようにすべきである」と考えている⁴。また、50万ドル以上の補助金を申請する者は申請書類に研究による成果データの共有化計画、または非共有化の明確で正当な理由を添えることを要求としている。

NIHの論理的根拠は以下の通りである。

データの共有化によって、自由な科学研究が促進され、多様な分析や意見が奨励され、新規研究が促され、新規またはもっと異なった仮説や分析方法を試すことが可能となり、データ収集方法や計測に関する研究が支援され、新しい研究者の教育が容易になり、最初の研究者が構想しなかった研究課題の探求が可能となり、そして複数のコレクションからのデータを統合した新規データセットの生成が可能となる⁵。

1.3 その他の推進策

1.3.1

ウエルカム財団は2003年のフロリダでの会議で、発表前のデータ公開についての問題を話し合った⁶。特にこのときのゲノム配列データについての話し合いは、フォートローダーデール協定(Fort Lauderdale Agreement)として知られるようになった。この協定では、公共データベースへの速やかな遺伝子配列データの公開が奨励され、そのための研究助成機関、データ作成者、データ利用者の役割の大枠が描かれている。生の配列データを迅速に公共データベースに掲載すること、(早い時にはSNPマッピングされたその日のうちに掲載されることもある)は、ゲノム研究者社会の習慣となっている。

1.3.2

フォートローダーデールで話し合った人々は、「人集団を対象とした研究事業として設立された大規模データ生産センターの他の種類のデータにも迅速な発表前公開の原則を適用すること」を推奨している。だが、この点についての発展はなかった。その理由はおそらくその人々がそのような発言する影響力をもつ人々ではなかったためであろう。

1.3.3

多くの国々がこれまで述べたような理由でデータ共有化を推奨している。ウェブ上のデータベース、DNAバンク、公共の分子ライブラリー、臨床試験データの記録や公表の発展と、また、より自由な公共の科学成果の発表を目指す様々な動き、それらは広範囲な利用を高め合うものである。

1.3.4

データ共有化を進めるもう一つの力について書くべきであろう。それはコホートや臨床試験に参加、検体を提供、自身の医療記録の分析に同意、あるいは別の方法による、データ生成に貢献した一般の人々に関心を寄せる問題である。自らの意思で研究に参加した人々は、データや試料の利用—普通に考えられる幅広い利用を意味するのだが—により、建設的で迅速な研究の進歩が生まれることを当然のこととして望んでいる。

- 4 'Final NIH Statement on Sharing Research Data' (「研究データ共有化に関するNIH最終声明」). 米国国立衛生研究所; 2003. <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-03-032.html> [2005年12月21日アクセス].
- 5 プレスリリース. 米国国立衛生研究所; 2002年3月1日.
<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-035.html> [2005年12月21日アクセス].
- 6 'Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A system of tripartite responsibility' (「大規模な生物学的研究プロジェクトからのデータを共有: 三者間の責任システム」). ロンドン: ウェルカム財団; 2003.
www.wellcome.ac.uk/assets/wtd003207.pdf [2005年12月21日アクセス].

2. コレクションと用語

2.1 いくつかのコレクションの概略

現在利用できる研究資源の多様性と豊かさの価値を知ること、理に適った研究利用がなぜ重要であるのかが鮮明になる。以下は全体像の説明のために加えた少数を除き、MRC やウエルカム財団による助成を受けている英国の主要なコレクションの一部である。ほとんどについては本報告書において状況が述べられている。

1946 Birth Cohort(1946 年出生のコホート)(National Survey of Health and Development, NSHD)⁷. 1946 年 3 月の 1 週間に生まれた人々の健康と成長を追跡している進行中の研究。MRC による研究助成を受けている。University College London の Epidemiology and Public Health 学部、Michael Wadsworth 教授主導で実施されている。最も長期間追跡しているコホート研究の一つで、何回ものデータ収集を繰り返しながら徹底的に研究されている。研究利用は主に直接の共同研究により行われている。

Aberdeen ‘Children of the 1950s’ Cohort(アバディーンの「1950 年代出生小児」コホート)⁸. 再開された歴史的コホート。1950～1956 年にアバディーンで生まれ 1962 年の障害児学校教育研究に参加した 12000 名からなるコホートで、彼らの出生時の体重、妊娠期間、身長、体重、認知検査値、社会経済指標、その他のデータを収集した。1998 年から参加者大半について追跡調査し、新しいデータを収集、そしてスコットランド健康登録(Scottish Morbidity Records)システムのデータに関連付けされた。現在その研究資源は生涯の、及び世代を超えての健康への影響の研究に利用されている。

1958 Birth Cohort (1958 年出生のコホート)(National Child Development Study, NCDS)⁹. 1958 年 3 月の 1 週間に生まれた英国住民の身体的発育、及び教育、社会性、経済的発達についての進行中の研究。いくつかの社会科学研究機関によって開発され、現在ロンドン大学 Institute of Education(教育研究所)、Centre for Longitudinal Studies(長期研究センター)によって実施されている。主に the Economic and Social Research Council(社会経済研究評議会)による研究費助成。MRC 研究助成によるコホート医学・生物学的調査は近年終了した。ウエルカム財団はヒト由来試料からの不死化細胞系の作成について研究助成している。一流の研究者が多数加わっている。そのデータセットを利用している生物・医学研究の一つに外部で行われているいくつかの症例対照研究がある。

1970 British Cohort Study(1970 年英国コホート研究)¹⁰. 1970 年 4 月の 1 週間に生まれた英国国民に関する進行中の研究。妊娠等、身体の状態についても取り扱うが、主として識字能力や雇用など社会科学的課題についての研究である。1998 年からロンドン大学 教育研究所の管轄となった。Jane Elliott 博士が研究責任者(Principal Investigator)である。MRC やウエルカム財団が関与してきたとは考えられず、1958 Birth Cohort のような医学・物学的研究要素はない。これも(事実上)一連の英国の出生コホート研究の一部として考えられるのでここで言及することにした。

ALSPAC(Avon Longitudinal Study of Parents and Children(親と子に関する Avon 縦断的研究))¹¹. 「Avon Children of the 90s Study(90 年代研究の Avon の子供たち)」として知られている。1991~1992 年に登録した Bristol 地域の妊婦 14500 例を対象に小児の健康と成長に影響する要因を調べる進行中の研究。Bristol 大学が実施。MRC とウエルカム財団が主に研究助成しているが、同大学も出資。研究事業開始時からエグゼクティブ・ディレクターを務めてきた Jean Golding 教授が 2005 年夏退職し、指揮権は George Davey Smith 教授に移った。何億ものデータを作成し、胎盤から乳歯までの 50 万点にも上るヒト由来試料を有する ALSPAC の貴重なコレクションは多くの共同研究に利用されている。

Millennium Cohort Study(2000 年コホートの研究)¹². 2000~2001 年に英国の 4 地域で生まれた小児 18000 名以上を対象に徹底した記録を行ったコホート研究。社会経済研究評議会及び政府の省庁連合による研究助成。ロンドン大学教育研究所の Centre for Longitudinal Studies(CLS=縦断的研究センター)により実施。Heather Joshi 教授が研究事業本部長を務める。多数の共同研究者が関与し、多くの課題について研究が行われている。

Southampton Women's Survey(サザンプトンの女性に関する調査研究)¹³. 数千名の妊婦を対象とした進行中の研究で、生まれて来た子供たちの後期健康に与える様々な胎児期及び出産前因子の影響を研究している。ある意味で ALSPAC を補完するもの。Hazel Inskip 博士の主導でサザンプトンの MRC Epidemiology Resource Centre(MRC 疫学研究資源センター)で実施されている。

Hertfordshire Cohort Study(ハートフォードシャーコホート研究)¹⁴. 1931~1939 年にハートフォードシャーで生まれ現在も住んでいる 3000 名を対象とする進行中の研究で、ゲノム因子や早期環境因子と後の慢性疾患発症との関連を研究。外部研究者多数と共同でサザンプトンの MRC 疫学研究資源センターで実施。

Arthritis Research Campaign (ARC) Epidemiology Unit(関節炎研究活動疫学ユニット)コレクション¹⁵. Alan Silman 教授が率いるマンチェスター大学の一部門であるこのユニットに、ARC が主に研究助成しているものだが、MRC、ウエルカム財団なども助成している。このユニットにはリウマチ障害や筋骨格障害に関して豊富なデータ及びヒト由来試料のコレクションがあり、多数の共同研究が行われている。

Whitehall and Whitehall II(ホワイトホール及びホワイトホール II)¹⁶. ホワイトホール研究事業は 1967 年に始まり、公務員男性の「社会環境の違い」に関連した健康格差について研究したもので、その成果として社会心理的因子は食事やその他の健康因子と同様に健康格差を説明する重要な因子でありうるという重要な示唆を生んでいる。1985 年以降、「仕事、ストレス、そして健康」研究としても知られているホワイトホール II がこれらの調査を引き継ぎ拡大している。非常に多様な研究助成で実施されている。University College London、疫学公衆衛生学部、Sir Michael Marmot 教授により主導。

Caerphilly Prospective Study(ケアフィリー前向き研究)¹⁷. 1979～1999 年にかけて MRC 南ウェールズ疫学部門は、ウェールズの男性数千人を対象に心臓血管やその他健康面の調査を行った。1999 年その部門の閉鎖後、ブリストル大学 Social Medicine(社会医学)部の保存管理下で利用可能な状態で引き継がれたコレクションとして管理されている。運営(stearing)グループが研究利用に関する決定を行っている。

EPIC(European Prospective Investigation of Cancer)(欧州前向き癌研究)– Norfolk¹⁸. 欧州の 10 カ国にわたる大規模研究事業で、生活様式(特に食事)、遺伝因子と、癌その他の慢性疾患との関連性を分析したもの。英国コホートは現在 Norwich 近郊に住む 24000 名から構成されている。Addenbrook's Hospital とケンブリッジ大学が提携。

MRC DNA コレクション¹⁹. 冠動脈疾患、遅発性アルツハイマー病、ぜんそく及びアトピー性皮膚炎、乳癌、結腸直腸癌、二型糖尿病、糸球体腎炎、高血圧、急性白血病、加齢性黄斑変性症、多発硬化症、パーキンソン病、単極性うつ病の疾患別に構成された 13 のコレクションであり、様々な大学に保管されている。

MRC DNA バンク²⁰. 上記及びその他のコレクションの試料を保管。マンチェスターの Centre for Integrated Genomic Medical Research 及び Porton Down の European Collection of Cell Cultures から構成されている。

UK Biobank²¹. 幅広い研究利用に適した供給ができる大規模かつ多目的の研究資源として開発されている。2006 年から 40～69 歳のボランティア 50 万名を募集し、アンケート調査をし、血液その他のヒト由来試料を集め、参加者の NHS 記録やその他のデータベースと関連付けをしている。データコレクションについては多数の大学や保健医療機関が参加している。MRC、ウエルカム財団、保健省、スコットランド政府による研究助成を受けている。マンチェスター大学を連携本部としている。UK Biobank は数十年コホートを追跡する計画を見込んでいる。

Generation Scotland²². 選ばれたいくつかの対象となる慢性疾患で苦しむ家族を含む多数の家族構成員(第1次では 15000 名、第2次では 35000 名)を対象にした、主要な疾患の危険因子や治療に関する研究事業。Scottish Higher Education Funding Council(スコットランド高等教育助成機関)、スコットランド政府、その他助成機関による支援。スコットランドの四つの大学医学部(アバディーン、ダンディー、エジンバラ、グラスゴー)、その他多数の機関が参加している。薬理遺伝学も研究対象としている。遺伝子抽出用試料の管理はエジンバラにあるウエルカム財団 Clinical Research Facility(臨床研究施設)、Genetics Core Laboratory(遺伝学中核研究所)で行われている。多様な共同研究を予定。

その他のコレクション. 英国だけでも他に何千という研究コレクションがある。特定の領域、年齢幅、性別、暴露、疾患、社会的地位または経験、医療処置、臨床試験、その他医療介入に従って組織化されてい

る^{23,24}。研究用の仮想コレクションとして利用できる記録を関連付けた研究資源もある。また研究用と考えられる無数の病理組織及びその他の組織バンクもある。MRC 及びウエルカム財団はこれらの研究の多くに、過去・現在にわたり何らかの形で関与している。

2.2 本報告書における用語

「**研究利用**」とは、データまたはヒト由来試料の使用が許可されることを意味する。状況により、その使用には閲覧、複製、操作、解析、翻訳、符号化、関連付け、転送・移送、保存、保存管理、破棄が含まれることもある。研究利用はデータセットまたはその一部、ヒト由来試料、あるいは研究参加者か被験者について考えられる。

「**二次研究利用**」とは、最初の(一次)保存管理者でない研究者による研究利用を意味することを明確にしたいときに何力所かで用いられている。とはいえ、本報告書中の「研究利用」は常に二次研究利用のことを意味している。

「**データ対象者**」とは、個人情報に属する人のことであり、UK 1988 Data Protection Act(データ保護法)で定義されている。

「**匿名化**」とは、個人データをその個人を容易に特定できない形に変換すること。識別可能性は多種多様であるため、匿名化とは相対的なものである。

「**ヒト由来試料**」とは、主にヒト組織またはヒト組織由来の DNA またはその他分子のことである。また、尿またはその他の収集物質を意味することもある。

「**研究資源**」とは、単にコレクションを意味することも時にはあるが、大抵は広く研究利用可能なコレクションを意味する。すべてのコレクションは研究資源なので、当然その区別は厳密なものではない。

「**文書化**」とは、選択、測定、確認、符号化、プログラム、サンプル処理など、経時的変化も含め、そのデータセットを初めて研究利用する人でも十分に独立した分析ができるよう、それらのことについて詳細に記述したすべてのものをこの分野では意味する。

「**研究責任者**」とは、研究チームの活動に責任を持つ上級科学者である。

「保存管理者」とは、通常1人以上の研究責任者のことを意味し、コレクションの保護及び使用に公的な責任を持つ人のことである。

「スチュワード」は、「保存管理者」の代わりに使われることが時にある。著者は保管物の保護・育成・増強、またその研究利用の賢明な提供を意味する上でそのより積極的な響きが気に入っている。(類例として、森林スチュワード、種子バンクスチュワード、教会や礼拝堂のスチュワード、貴重な原稿またはその他文化遺産のスチュワードなどがある)

7 www.nshd.mrc.ac.uk.

8 参照 Batty GDら、1950年代のコホート研究のアバディーン小児：健康に及ぼす一生及び世代内影響の研究のための背景、方法、新規研究資源に関する追跡情報 *Paediatr Perinat Epidemiol* 2004;18:221-39.
www.epi.bris.ac.uk/staff/gdaveysmith/pdf/P427%20The%20Aberdeen%20Children.pdf 掲載論文[accessed 21 December 2005].

9 参照 www.clseros.ioe.ac.uk.

10 参照 www.cls.ioe.ac.uk.

11 www.alspac.bris.ac.uk.

12 参照 www.cls.ioe.ac.uk.

13 www.swsurvey.soton.ac.uk.

14 参照 www.mrc.soton.ac.uk.

15 参照 www.medicine.manchester.ac.uk/arc/.

16 www.ucl.ac.uk/whitehallIII.

17 www.epi.bris.ac.uk/caerphilly/caerphilly.htm.

18 www.srl.cam.ac.uk/epic.

19 www.postgenomeconsortium.com/cigmr.

20 参照 www.medicine.manchester.ac.uk/cigmr/ and www.ecacc.org.uk.

21 www.ukbiobank.ac.uk.

22 www.generationscotland.org.

23 Directory of Clinical Databases, www.lshtm.ac.uk/docdat.

24 UK Data Archive, www.data-archive.ac.uk/findingdata/majorstudies.asp.

3. データ及び研究利用の基本

3.1 研究利用

3.1.1

前述のように、「研究利用」とはデータまたはヒト由来試料の使用が許可されることを意味する。状況により、その使用には閲覧、複製、操作、解析、翻訳、符号化、関連付け、送信、保存、保存・管理、破棄が含まれることもある。

3.1.2

一般的な研究利用は以下の方法で保存管理される。

- ・ データのコピー、またはヒト由来試料を送ってもらう。
- ・ データをオンラインでダウンロードする。
- ・ 直接センターに出向き、そこでデータを利用する。

3.1.3

「研究利用」という言葉は多分事実上拡大解釈されている。そのような研究利用においては、データの保存管理者がデータまたはヒト由来試料の研究利用を直接許可（通常倫理的または法的限定のため）する以外の方法で提供される場合もある。研究利用申請時に保存管理者が特定の分析を行い、その分析結果を提供する場合もある。

3.1.4

ある研究利用において研究参加者、試料ドナー、またはデータ対象者と接触や連絡の必要が生じることがある。コレクションのステュワードは倫理的理由から外部研究者にそのような接触を許可すべきではない。しかし、例えば、追加・データ収集について、あるいは別の研究への参加可能性について保存管理者あるいは外部研究者が連絡することに、研究参加者が同意するかどうかを尋ねるなど、時には仲介者として連絡を行うこともある。（ちなみにあるコホート研究の報告によると、データまたはヒト由来試料についての研究利用よりも研究参加者にアクセスしたいとの要望が強かったとある）

3.1.5

研究利用は以下のために求められている。

- ・ コレクションそのものを研究する。
- ・ 他のデータコレクションや分析の基礎となるプラットフォームとして一定のコレクションを使う。
- ・ あるデータを他のデータと関連付けてより大きな研究資源を作る。
- ・ 他の研究の参加候補者を特定するためコレクションに目を通す。
- ・ 他の研究の症例としてコレクションからデータを選択する。
- ・ メタ解析用に他のデータと一緒に保管する。

3.1.6

用語「研究利用」と「転送」に関する説明。UK 1988 Data Protection Act では、「データの研究利用」は「データ転送」の意味となっている。そして「ヒト由来試料移転」は単に「ヒト由来試料の研究利用」の意味で、それには例えば同じビルなどサンプルが近くに保存されていて実際には移転の必要のない場合も含む。これで混乱が生じることはほとんどない。問題は、データまたはヒト由来試料が提供されて研究活動ができるかどうかである。

3.2 データのライフステージ

3.2.1

データセットにはいくつかの段階がある。このことは研究利用に関しても意味を持つ。データのライフステージは、初めて測定され記録されるデータ、生データから始まる。生データは、品質管理、冗長部分の削除、転写・符号化の明らかな誤りの訂正、ファイリングや指標付けの改良によって、クリーンデータに変わる。さらに、多数の初期データ(臨床的測定や問診の検討から生成された疾病発症日など)から引き出された推論または「構築された」データ、あるいは、その研究資源に基づいた研究から得られた新しいデータ、あるいはそれらの研究に付加されたヒト由来試料を分析することから得られたデータ、例えばそのようなものを組み入れることでこのクリーンデータが検討されて高品位(augmented)データになる。異なるデータにとっては異なる事柄を意味する、いわゆる成熟した(mature)データとして、データセットはデータベースに収載され、保存、記録管理される。匿名化されたデータが作成されることもある。

3.2.2

コレクションは別の展開の道をたどる。紙のファイルは電子化され、初期の電子データシステムはより近代的なものに更新される。より新しい分類コードに修正されることもある。健康の表現型あるいは社会的データコレクションは、それらに遺伝子型データを接続または関連付けることもある。データにヒト由来試料を関連付けることもある。過去に活動的だったコレクションは、寿命が来る、あるいは支援がなくなるなどにより、取り残された古いコレクションになっていることもある。その場合、手入れをするか破棄するか決定が下される。保存管理者または研究助成機関とコレクションとの関係は常に変化することが考えられる。

3.2.3

二次研究利用が適正であるかどうかは多くの事柄の中で特に、かかるデータセットがいかに成熟しているか、いかに徹底的に文書化されているか、どれほど検索可能であるかということによる。生データはそれを集めているユニット以外の人々が使用することはめったにない。対象者をどのように選んだか、どのような理由でどのような問診を行ったか、どのような測定技術を用いたか、どのようにサンプルを処理したか、どのような分類コードを使ったかなどについて、最初のデータ収集者はよく分かっている、有能だが「データ収集に関係していなかった」研究利用者でもそのデータを適正に分析できるほど、(かなり

の) 労を惜まずデータを詳述しているとは限らない。さらに現在の保存管理者でさえ、早期の段階から関与しているとは限らないため、すべてのあやふやな領域 (soft area) や落とし穴 (pitfall) までは熟知していない場合がある。コレクションやその変化が十分に文書化されていなければ、そのデータセットは二次利用する研究者にとって効率的に利用可能なものでなく、その意味では一次利用する研究者にとっても利用可能なものでなくなる。研究利用の決定にはこれらすべてことを考慮に入れなければならない。

3.2.4

研究資源を構築した者が保存管理の直接の権限範囲を超えて第三者保存管理機関にデータを転送したり、保存センターにサンプルを預けたりするときは、様々な安全保護、文書化、そして研究利用の問題に注意しなければならない。

3.3 研究利用可能性の程度

3.3.1

コレクションには幅広い研究利用に提供されないものから、最初から多様な利用や多数の利用者を前提に設計されたものまで様々ある。それらの中間には、保存管理者の研究上の利益を重視しながら、限られた条件の許で他者も利用できるコレクションも多数ある。

3.3.2

研究利用申請者は、保存管理者の親しい研究仲間かまたは同じ研究機関の職員かもしれない。あるいは保存管理者が知っている尊敬している外部研究者であるかもしれない。あるいは保存管理者とは全く関係のない遠方の研究者かもしれない。当然ながら当事者の相互作用ではその当事者間の関係は経時的に変化する。

3.3.3

研究利用はまさに共同で行う努力であり、共生的協力といえるだろう。保存管理者チーム以外の研究者が共同研究事業に補完的研究資源やその能力を提供したり、保存管理者がデータやヒト由来試料を提供するだけでなく、解釈やその他の知的な貢献を行ったりする。また別の極端な例として、データ保存管理者と全く関係のない研究に利用されることもある。これらの極端な例の間に多種多様な協力関係が存在するのである。状況によって協力関係は研究利用提供者や研究利用申請者にとって有利なものあるいは不利なものいずれかと考えられる。

3.3.4

従って、二次研究利用が適切かどうかは、データのライフステージについての考慮すべき事項以外にも、研究利用提供に対する保存管理者の心構えや、その研究利用がどの程度保存管理者の協力を必要とするかにもよる。

3.3.5

企業やその他商業用の研究利用の申請については知的財産権や社会的イメージを考慮して、特別に扱われる傾向がある。

3.4 「パブリック(公共)データ」と「自由な研究利用」

これらの用語については注意が必要である。政府機関が収集したデータか、あるいは政府、慈善団体が研究助成した研究事業による収集データであることを意味するときは時折「パブリック(公共)データ」と呼ばれる。厄介なのは、そのデータがパブリックドメインに置かれていない(この意味では British Library のカタログはパブリックドメインにある)ことがあり、この場合条件付でデータの一部が切り離されて研究利用される。また、ワールド・ワイド・ウェブに置かれたゲノム配列のように「自由な研究利用」が本来の意味を発揮していることもあるが、大抵の場合そのコレクションの研究利用を申請できるということを示している(申請できても拒否されることもある)。この二つの表現には注意しなければならない。あまりに無頓着にこれらの言葉を使用すると国民に誤解されることになる。

4. 研究利用の条件

この章では研究利用協定及びその要件について簡潔に述べ、多くの課題について触れてみたい。その後、より重要な課題について述べることにする。

4.1 協定

4.1.1

パブリックドメインにないデータの研究利用は、協定、要件を特定した契約の締結、方針と法律の照会により取り決められる。

4.1.2

研究利用のために提供する者の側での協定は、研究助成機関、研究責任者、その他の監視団体、大学、その他コレクションを管理する研究機関、またはこれら団体の連合によって締結される。

4.1.3

研究利用をする者側の協定は、職員や学生を含むすべての者が必ず条件を満たし遵守することについて責任を負う研究責任者かその他指導者、大学またはその研究機関によって締結される。

4.1.4

法律、規制、管理法に適合することは協議されるものではない。しかし、協定には NHS 研究倫理審査に関する詳細や時期、NHS Research Governance、MRC ガイダンス、人組織法 (Human Tissue Act)、個人情報保護法 (Data Protection Act) やその他の法律、the Council for Organization of Medical Sciences (CIOMS) や Human Genome Organization (HUGO) などの国際機関の倫理ガイダンスの遵守について書き込むことができる。

4.1.5

協定は監視機関やその他管理機構の意思決定権限について言及することができる。

4.2 協定の要件

4.2.1

研究利用協定はその置かれている状況によって異なり、驚くほど標準化されていない。あるものは他に比べ形式が整っている。とはいえ、協定はすべて契約から成り立っている。おそらく以下の点をすべて網羅している協定はなく、ここに挙げた一覧表はデータの研究利用やヒト由来試料移転協定に最も多く見られる基本項目で、方針や協定の作成やその改訂の際に参考にすることができる。

4.2.2

専門職としての適格性の確認

申請者はデータベースまたはゲノム研究の経験または関心のある健康問題に関する論文発表の経験についての証拠提出を求められる。かかる証拠提出の依頼は許容できない不適切な利用から研究資源の評判を保護し、研究資源スチュワードの努力を無駄にせず、以下に挙げる事柄のいくつかを行うためである。

ケンブリッジにあるthe Juvenile Diabetes Research Foundation/Wellcome Trust Diabetes and Inflammation Laboratory(JDRF/WT DIL)が採用している利用資格規準の一例を挙げる。

「誠実な研究者」は次のいずれかとして定義される。JDRF/WT DILのみによって管理されているデータを研究利用する場合は、PubMedに載っている適切な査読論文を書いた者で、現在も同分野で研究して者のことである。JDRF/WT DILのデータ対象者に関するデータが幅広い共同研究連携の一部となっている場合は、誠実な研究者であるかどうかの判断は、その共同研究連携のデータ研究利用委員会の責任で行われる²⁵。

データや試料利用申請者の適格性についての評価と承認に関する保存管理者の責務については検討すべきである。

(これらの科学的課題については第6章を参照)

4.2.3

科学的利点及び適格性についての審査

研究利用協定において、あるいは従来からの慣習で、研究提案の科学的妥当性(独創性、分析力、適格性など)を審査する権利を保有しているコレクションもあるし、また発表物を草稿の段階で綿密に審査する権利を主張するコレクションもある。またその他に、かかる審査は保存管理者の権限ではないと考えているコレクションもある。

4.2.4

提供されるものの明細

データ研究利用協定には通常、そのデータ(そのデータセットの関連データコード、コンピュータープログラム、全般にわたる記録を伴うこともある)をどのようにいつ提供するかが明記されている。専門的なあるいはITについての仕様書について補足事項が付いている場合もある。

ヒト由来試料移転協定には通常、どのようにして、いつ提供するか、輸送のときどのように保護するかについても記載されている。取り扱いや保管の方法についての補足事項が付いている場合もある。

4.2.5

同意

これは個人識別可能なデータまたはヒト由来試料が関与するときはいかなるときも考慮しなければならない基本的事柄であり、常に協定で注意を払わなければならないことである。この言葉が最初の同意を意味したり、その後の同意または特別な同意、あるいは同意要件の放棄を意味することもある。

(第5章の同意についての議論を参照)

4.2.6

目的の制限

これは同意に関係することで、同意が関与するときにはほとんどの場合、ある健康状態か疾患のみ研究できることと明記される。目的の制限は従来からの制約事項で個人情報保護法やその他の法律、指針に盛り込まれており、データ対象者やヒト由来試料提供者の関心事項であるだろう。

データまたはヒト由来試料を、他のデータと比較する症例対照研究に使うかどうかという目的に関する論点が適宜議論されなければならない。他には、一つのコレクションを使ってそれとは別の臨床試験または他の研究事業のためのデータ対象候補者を特定したり連絡を取ったりするかどうかという問題もある。

多くの協定において、商業目的を追求する、または利潤につながる可能性があるとの認識の下で行う科学研究は、そのことについての明確な承諾を得て、しかも知的財産契約に署名した場合を除いて許されない。

研究利用とは別の項目として、地域の専門教育用にデータまたはヒト由来試料を使用することについて触れている協定もある。

(多様な要因の中で研究をするこの時代に狭い目的制限を奨励できるかどうかの疑問はある。また一旦データ・ヒト由来試料が移転させてしまったら、目的制限の調査やその遵守の強制は難しいことを注意すべきである。)

4.2.7

守秘性

Data Protection Act(個人情報保護法)、the Human Tissue Act(人組織法)、MRC指針、その他法律または指針の要件、また医学上の守秘についてのコモンロー上の義務について嚴重な注意喚起をしておく。

匿名化や開示に際しての個人情報保護の諸側面については論議されている。これらの論議は時折技術的に複雑になる。匿名化が可逆性の場合(MRC用語で「linked anonymised(関連付けた匿名化)」)、どのように識別子を保管するか、誰が識別子を使用して再識別する権限を持つか、再識別を管理する規

準と手続きの問題に注意を払わなければならない。

協定では通常次のことが定められる。データを受け取る者は、データ対象者またはその関係者を再識別、追跡、連絡する、また識別可能なデータを含むデータベースにリンクする、データ対象者の権利を侵害するまたは有害な影響を与える方法でデータまたはヒト由来試料を使用する、等のことを企てないこと。

守秘性の制約は医療の提供にかかわる機関、他の研究者、あるいはデータ対象者の親族に関するデータにも適用される。

(第5章の守秘性についての議論を参照)

4.2.8

研究倫理についての承認

通常、研究倫理委員会(NHS Research Ethics Committee)または同様な組織の倫理承認は研究利用の条件である。研究利用協定においては、倫理承認を得なければならない申請手続きについて記述されている。

4.2.9

第三者への転送制限

データを受け取る者ほぼすべての場合、利用許可を得ていない関係者にデータまたはヒト由来試料を渡さないという約束をしなければならない。利用許可を得ている関係者とは、例えば同様の協定に署名をしている別の研究機関の研究者などである。

4.2.10

関連付け

提供されたデータを他のデータまたはヒト由来試料と関連付けする場合の条件が定められていることもある。健康などに関するデータを申請者が既に保持しているヒト由来試料に関連付けさせる(逆も然り)ことについての取り決めをすることが協定に書き入れることがますます求められている。

4.2.11

データ対象者またはヒト由来試料提供者に対する再接触

同意または代理の仲介手続きを取らずに再接触することは通常禁じられているが、保存管理者を経由すれば接触が容易になる可能性があるとして述べている協定もある。

4.2.12

研究資源の品質の維持

データ、ヒト由来試料、コーディング、プログラム、方法、文書、これらの誤りや劣化が明らかになった場合は、すべてのことを元の保存管理者に知らせることが通常要件とされている。またデータ提供者から通知があったときは、誤りのあるまたは更新されていないデータは破棄しなければならないと定めてもよい。

4.2.13

成果発表

公開の科学文献に研究成果を発表、ウェブサイトでの公開、保有管理機関への寄託は通常要請される。発表用原稿の投稿に要する時間を制限することと同様に、発表の分類形式や記録の仕方について定めてもよい。

連鎖解析研究の論文発表のバイアスを少なくするために、また他の研究者による無駄な繰り返し研究を回避するために、文献に発表しない連鎖研究の成果は当該コレクションのホームページか別のウェブサイトを提供され公開されなければならないとしている協定もある。

4.2.14

謝辞

研究資源、その管理者、研究助成機関の貢献については研究発表において必ず謝辞を述べなければならない。通常、論文の最初か最後に設けられた普通に見られる謝辞にてこれを表現する。文言については協定で詳述されていることもある。場合によっては、データベースの著作権についても謝辞の中で述べられなければならない。

4.2.15

研究資源スチュワードとの共同執筆

科学者個人同士または保存管理者グループとの共同執筆者を決めるための規準は、コレクションによって異なる。例えばALSPACの研究資源を利用した研究に基づく論文では最終著者を「The ALSPAC Team」とする。しかし、共同執筆権とは何を意味するか、それは形式的な業績の問題で済まないこともあるのかということが、至るところで常に問題になっている。

4.2.16

研究資源を増やす

協定により、研究結果の研究資源への提出、公共データベースへの公開、またはアーカイブへの寄託を求めることもある。その方法や時期について、誰がどれだけの経費を負担するかと同様に定められていることもある。この種のフィードバックの促進は慣例になりつつある。

4.2.17

保有管理する

開始時から嚴重な研究利用のための保有管理をされると考えられている場合は、協定にデータ及び文書提出用の協定とは別個の技術仕様、経費負担及び知的財産に付随する問題についても通常記述される。

4.2.18

知的財産(IP)権の割り当てまたは放棄

データまたはヒト由来試料の一次研究利用、その研究利用から生じたデータまたはヒト由来試料の売却、成果発表、特許権、著作権、特許権使用料に対してIP権が問題になることがある。

基本的な研究利用協定では通常個別に結ばれる詳細な法的IP協定について言及しており、そのIP協定におけるデータ提供者側当事者とは研究助成機関、保健省、研究実施大学などである。そうでない場合は協定にデータ提供者はIP権を有しないと短く記述されている。

場合によってはデータまたはヒト由来試料の研究利用の独占権が認められている。例えば論文や特許申請の準備期間中などである。それ以外の場合は研究利用の非排他的研究利用の原則が述べられている。

(第7章のIPについての議論を参照)

4.2.19

同意が撤回された場合の対応

研究参加者あるいはデータ対象者が同意を撤回あるいは何らかの理由で同意が無効になった場合、データまたはヒト由来試料の二次研究利用者を含む保有者は、そのデータまたはヒト由来試料を破棄し、コンピューターサーバーとの接続関連付けを切断し、その行為を保存管理者に保証しなければならない。

4.2.20

有限の研究資源を研究利用する際の優先順位の決定

再生することのできない試料、分析サービスなどの有限研究資源の研究利用には優先順位が付けられる。その優先順位は、例えば申請順、他の申請と比較した科学的利点、または抽選などで決められることと協定に記載されていることもある。優先順位はその決定をした、または監督した委員会によって伝えられる。

4.2.21

研究利用料または特許権使用料

料金はデータやヒト由来試料などの準備、転送や移転にかかる費用とし、可能であればコレクションの基盤整備経費も捻出できるように算出される。民間の利用者の場合は予想される利益を勘案して料率を決める。

4.2.22

ヒト由来試料の返却または破棄

研究事業が終了したときか、または研究利用協定の条項を遵守しないときは、ヒト由来試料の返却または破棄が要求されるだろう。

4.2.23

国際利用を行う場合

データまたはヒト由来試料がそのコレクションのある国の法的権限の及ばない受取者に提供される場合、特別倫理調査、国境を越えたデータ保護及び契約の履行約束するものが必要となる。

4.2.24

終了手続き

例えば部門の閉鎖などで最初の保有管理者の責任を引き渡す場合どうなるかについては条項で定められていることもある。その責任は、同じような慈善研究部門か研究助成機関に受け継がれると記載されていることが多い。

4.2.25

免責条項

誤りや不正確さ、または提供されたデータやヒト由来試料を利用した結果の責任について、通常の規則に適合した免責条項は必ず記載される。

4.3 よい方向に導く機会

4.3.1

様々な研究事業の研究利用及び試料移転の協定文書を概観するだけで、一つのプログラムの中だけでも一貫性がほとんどないことが分かる。例えば、研究事業の多くには研究利用の方針や協定の原案すらなく、少なくとも最終（例えば大学側の弁護士の承認を得たという意味で）ひな形となる版も作成されていないようだ。しかもコレクションはそれぞれ異なるヒト由来試料移転協定を使っている。

4.3.2

うんざりするかもしれないが、研究利用方針や協定の下書き練習においては、交渉すべき条件に焦点を絞ることが必要である。そうすれば保有管理チームやその研究機関の中で課題についての論議が始まる。協定には明確な立場とともに強制力を持たせるようにする。また研究管理ではこのことに注意を払うことを求めている。

4.3.3

研究助成機関や諮問団体の大半は、研究利用及びヒト由来試料転送協定の基本的要件に関する指導をしていくことが有用であると気付くであろう。

- 25 'Human Genetic Data Access Agreement (version 2)' (「ヒト遺伝子情報研究利用協定(第2版)」). Juvenile Diabetes Research Foundation/Wellcome Trust Diabetes and Inflammation Laboratory (若年性糖尿病研究基金・ウエルカム財団糖尿病及び炎症研究室); 2005.
www.gene.cimr.cam.ac.uk/todd/access-agreement.html [accessed 21 December 2005].

5. 同意と守秘性についての課題

研究者が研究利用を望む医学・生物学データ及びヒト由来試料のほとんどは本来、信頼、おそらく医学への信頼があつて集められたもので、収集及び現在・将来の利用の可能性についての当事者の同意を伴ったものである。それ故、研究用コレクションの二次研究利用については同意、守秘性、また守秘性確保の手段である匿名化に細心の注意を払うべきである²⁶。

同意及び守秘性については現在、医学研究評議会、医科学アカデミー²⁷、保健省などによって検証されているので、本報告書では詳しくは取り扱わないことにする。しかしこの課題は研究利用の決定に重要なことなのでいくらか触れることにする。

5.1 同意

5.1.1

本報告書で記述しているコレクションと同様なコレクションは大部分が、最初の同意において二次研究利用への供給について述べている。研究利用に関して、最初の同意を尊重すべきか、二次研究利用及び使用に対する別個の同意を得るべきか、保存管理者によって考慮されなければならない。

5.1.2

同意の要件が研究利用協定に詳述されていなくても、守秘性、目的制限または知的財産に関するものと同様に同意が意味すべきものは変わらない。また同意が示す範囲はデータまたはヒト由来試料の第三者への移転の制限といった制約によって維持されている。データセット及びヒト由来試料を保存管理するときには必ず同意についての記録も添付すること。

5.1.3

研究利用する際には、本報告書記載のものあるいは同様なコレクションの大部分の保存管理者及び監視委員会が責任を持って同意の範囲を拡大適用しているというものが、一般的であるようだ。

5.1.4

データ対象者または参加者によって同意のある部分が撤回されて、情報の関連付けを破壊して、データやヒト試料を破棄する必要があるような不慮の場合について、コレクション及びその研究利用者は準備しておく必要がある。

5.2 守秘性と匿名化

5.2.1

コンピューターや紙情報の物理的安全管理措置の維持、人員の訓練、コンピューターパスワードの保護、使用ログの記録、守秘すべきデータをネットワーク化していないコンピューターでの保存など、安全策を取って守秘すべきデータを保護することは標準的実施業務である。

5.2.2

データ提供者は自ら研究利用者がデータまたはヒト由来試料の保護に尽力しているかを、少なくとも研究利用協定を通じて、NHSまたはISO (International Standards Organization 国際標準化機構) の機密保護規準について可能なら言及して、確認する必要がある。しかし、かかる責務の遂行を確認するための調査はまれであると言わざるを得ない。

5.2.3

研究利用を提供するときに最も多く利用されている安全策はデータやヒト由来試料の匿名化である。すなわち明らかな間接的識別子の消去、暗号化、データをまるめたりまとめたり、極端かつ容易な再識別可能症例の削除、及び統計ノイズを入れ込むなどにより、推測による再識別のリスクを減らすことである²⁸。

5.2.4

関連付けた匿名化データに関して、次の実際的な課題が常に生じる。すなわち再関連付けの対応表を誰が所有し、その対応表を誰が使用すべきか。多くの場合、保存管理を担当する研究責任者がその対応表を管理することと、例えばMRCのヒト由来試料に関する指針は述べている²⁹。また、その対応表の使用に関する条件をどのようにするかという課題も生じる。

5.2.5

いくつかの集団は生まれながらに高い識別可能性リスクを持っている。例えばHertfordshire Cohort Study及びEPIC-Norfolkの研究対象者集団はその地域に住んでいる。1946年と1958年出生コホートの対象者は3月の特定の週に生まれていると一般に知られている。そのような要素は研究利用のために提供されるときに考慮されなければならない。

5.2.6

データ提供者による予防措置の一例を取り上げる。NSHD (1946 Birth Cohort) の守秘協定には以下のように記されている。

2. 発表またはプレゼンテーションされるすべての草稿に目を通し、メンバーが識別されないかを確認する。
5. 研究が終了したら、あらゆる形式(コンピューターファイル含む)のデータ、コピー、抜粋物は破棄されなければならない。我々データ提供者は研究利用者に提供したデータ(及び文書)のコピーを保持する。そこで、万が一利用者が同じデータに関する研究再開を希望したらそれを提供する³⁰。

5.2.7

Office of National Statistics (英国統計局ONS)が「マイクロデータ」として知られている非常に詳細な個人情報に対して分析を行っているように、特別な場合には保存管理者が要求に応じて非常に詳細な個人情報の分析を実施している。UK Biobankではヒト由来試料をその直接管理するために、自らヒト由来試料の分析提供を行うか、または自ら専門的研究室にそれを直接に委託することを考えている。

5.3 安全策の設定と限定されたデータ利用

5.3.1

一つの魅力ある戦略として考えられるのは、保存管理者が厳しく監視している状況で、安全策が設定されているか、もしくは限定されたデータ利用(安全が保障されているネットワーク内での提供)という状態で研究利用を提供する方法である。例えば、ALSPACは研究者にBristolに来て独立型のコンピューターでデータ分析するよう勧めている。NSHDは極度に注意を要するデータの利用は当該事業施設内だけで行うようにしている。The Centre for Longitudinal Studiesも同様な安全策を取っている。ONSでは、「virtual microdata laboratory(コンピューター上のマイクロデータ研究室)」を経由した非常にきめ細かな個人単位の情報データを研究利用のために提供しており、研究者はロンドンにある安全なサーバーを経由して英国中どこからでもONSの保有するデータを研究利用できる。

5.3.2

そうした方法のすべてが必ず直面する課題は、二次研究利用と一次保存管理者の独占的利用の適切なバランスを取ることである。他にも来訪者の分析での操作をいかに記録するか、簡略な要約を研究者に提供するかどうか、発表されて確かと考えられている分析結果を他の研究者が後からどのようにして検証できるかなどの課題がある。

5.4 限定されたデータセット

5.4.1

別の有用な方法として、識別可能性を十分に低くしてより広く公開できるデータセットを作成することが考えられる。ONSはこの限定されたデータセットを使っており、それについての十分な知識を集積している。

5.4.2

限定されたデータセットの利用を考える人の中には、最近米国で施行された、医療が提供された機関または医療費の支払い者によって収集されたデータを管理するためのPrivacy Ruleによって得られた経験知識を、参考にするのがよいと考える人もいるだろう³¹。このRuleでは、連邦法で認められる研究用限定データセットにするため、保存管理者がデータから消し去るべき、潜在的に識別可能性を高めるデータの種別を明記している。

このRuleによる限定されたデータセットとは、患者や患者の親族、雇用者、家族に関する特定の識別子（住所、電話・ファックス番号、カルテ番号、日付、免許証番号、指紋など16項目）を消去したものである。このデータが利用できるのは研究利用協定に従った研究のみである。協定には他のことと共にデータ受取者による利用方法及びデータを利用する個人名の記載、安全策実施の誓い、データ対象者を識別せず接触もしない旨を書き入れる。しかし当然ながら、識別可能性を減じるため除去されたデータは、例えば詳細な地理的位置特定のための表示など、ある種の研究にとってまさに必要なデータの場合もあるという問題が生じている。

5.4.3

限定されたデータセットの特徴や研究利用条件について英国におけるガイダンス（誰による？）が作成されれば有益だと考える研究者もいる。

5.5 問題の明確化とガイダンスの必要性

5.5.1

守秘性と匿名化を取り巻く問題に関しては最優先で明確化されなければならないと研究者たちは考えている。それらの問題はデータの共有活動にとって独自のものではないが、中心となる問題である。

5.5.2

その問題の困難はいくつかの倫理的法的原則について解釈することから始まる。例えば、「risk-management view（リスク管理見解）」とも呼ぶべき立場では、データが匿名化されたらそれらはもはや「個人的なもの」ではなく広範囲に（注意深くではあるが）利用可能とすべきで、特に人々の健康に関する研究のような公益目的の場合はそうあるべきと考える。「trailing-rights view（権利引きずり見

解)』とも呼ぶべき別の解釈は逆で、たとえデータを十分匿名化できたとしても研究参加者のデータの研究利用に当たっては彼らの希望が尊重されるべきだというのである。英国では現在このどちらの見解も支持されており、指針も曖昧で、実践でのデータ共有の意味も全く明瞭ではない。

5.5.3

他の機関が何かを助言できるとしても、医学・生物学の研究者はこれらの問題についてのMRCによるガイダンスを求める。より明確なガイダンスが提供されない限り、研究利用は不自由なものであり、その発展は損なわれる。多くの問題の中で研究利用に最も強い影響を与えるものは以下の通り。

- ・ 識別可能性には範囲があり、それを考えると、完全なあるいは少なくとも承認できる匿名化とはどういう構成要素のものか。
- ・ データを匿名化しても、個人情報保護法下では「個人情報」と考えられるのか。
- ・ 研究者が再識別用の対応表を入手できず、データ保護の安全対策を取り、再識別をしない旨の約束をしたら、連結可能匿名化(linked anonymised)データは「研究者にとって機能的に連結不可能匿名化された」ものと考えることができるのか。どのような制度なら研究者を引き付けることができるのか。そして再識別用のキーを管理することができるのは誰で、どのように管理するのか。

26 Nuffield財団への2002年度報告書で、著者はこの問題を多方面から捉えている。‘Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research’ (「経験から学ぶ: 健康に関する研究におけるプライバシーとデータの二次利用」) www.nuffieldtrust.org.uk/publications/detail.asp?id=0&PRid=45 [accessed 21 December 2005].

27 ‘Personal Data for Public Good: Using health information in medical research’ (「公共利益のための個人情報: 医学研究に健康に関する情報を利用」) 参照。Academy of Medical Sciences; January 2006. www.acmedsci.ac.uk/p47.html [accessed 30 January 2006].

28 科学技術調査Domingo-Ferrer J (ed.). 統計的データベースにおける推論制御 ベルリン: Springer-Verlag; 2002.

29 ‘Human Tissue and Biological Samples for Use in Research: Operational and ethical guidelines’ (「研究利用のためのヒト組織と生物学的試料」). Medical Research Council; 2001. Section 9.4. www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf [accessed 21 December 2005].

及び ‘Clarification Following Passage of the Human Tissue Act 2004’ (「the Human Tissue Act 2004通過後の明確化」). Medical Research Council; 2005. Section 3.6. www.mrc.ac.uk/pdf-ethics_guide_human_tissue_clarification_april_2005.pdf [accessed 21 December 2005].

30 Personal communication (個人的情報交換), Professor Michael Wadsworth, NSHD Study Director.

31 An overview is ‘Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule’. (概観は「研究における健康に関する個人的情報の保護: HIPAA Privacy Ruleの理解」) US National Institutes of Health; 2003. http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_02.asp [accessed 21 December 2005].

6. 科学的課題

科学における公開、誠実さ、品質に関係する数多くの研究利用における問題が議論されている。それらの大部分が科学の機能と責務に依存する。

6.1 立ち位置と予備的事項

6.1.1

研究利用の申請が科学的査読審査を受け、研究倫理審査で承認され、研究助成を受けた研究提案に基づくものであるなら、確かに利用申請が認められる可能性は非常に高い。しかし研究者がその研究実施にまつわるこれらすべてを始める前に、保存管理者が研究利用を許可するという少なくとも仮の保証が必要である。

6.1.2

あるコレクションに対して曖昧模糊としたものを感じると多くの研究者が不満を呈する。研究者は各コレクションの研究利用方針、研究利用協定及びヒト由来試料移転協定(または定型書式)が明確にされることを希望し、関心ある研究者との予備的話し合いの場が提供される必要性を主張する。これらの要望を受け入れたコレクションもあるし、受け入れないコレクションもある。また、実際より近寄り難いと誤解されているコレクションもある。

6.1.3

研究利用申請者と保存管理者が交渉をはじめるときには、どのような協力で研究事業を行うか、また協力が意味するものは何かについて考慮しなければならない。無理をしたデータ共有は一次研究の実施チームに予定外のデータ、ヒト由来試料の収集、データ分析補助など彼らが望まない仕事を強要することになる。逆にそのコレクションの「内部で」(“inside”)研究をすることを保存管理者が主張すると、実際には申請者に協力を強要することになる。

6.2 申請者及び申請の審査

6.2.1

申請者の能力あるいは申請の科学的信頼性や適格性を判断する保存管理研究責任者及び監視委員会の責務、むしろ実のところ権利に相当するものは何であるか。申請者は手始めに特定の仮説を検討する必要があるのか、または非公式にそのデータを徹底的に探索できるのか、あるいは共同研究者や研究責任者を探しながらやってもやらなくてもいいような遺伝子型解析をするのか。それは誰の研究課題か。何についての妥当性なのか。

6.2.2

研究者の能力について、保存管理者は、申請者に適格性(履歴書、研究成果の発表の記録、現在の役職などで示唆される)があるか、また、申請者は守秘性、同意、利用制限、データまたは試料の第三者への転送や移転の制限、知的財産という基本事項に関して必要で合法的な履行をしているか。これらの確認をするだけで十分であると大部分の人が考えている。また Research Governance(研究管理)に定められている通り保存管理者は申請者の能力の諸示標を綿密に調査すべきであると考えている人々もいる。

6.2.3

研究実施計画に関して次のような疑問がある。研究責任者や監視委員会は多種多様な研究提案を科学的に詳細な部分まで立ち入って審査する能力があるのか。提案が研究助成のための査読審査に合格したのならそれで十分ではないか。保存管理者は複雑な、あるいはそうでもない利害対立の可能性に対して対処することができるのか(調査書面での応答から:審査専門家はその都度臨機応変に知識を引き出す。助成審査は複雑なところの一部始終まで取り組まなくてもよい。監視などのしくみは利害対立の緩和剤となる。)

6.2.4

保存管理者自身らが常に自問していることだが、次のことを無遠慮に問うことができる。不適正な科学研究を阻止し覆すことは本当に保存管理を担当する研究責任者の責務か。科学的な質及び有用性選別について大規模な知的市場になぜ任せられないのか。一般的に、経験を考慮して“悪評となる研究事業”と憂慮することは正当化できるのか。研究資源スチュワードは研究結果スチュワードとしての義務も感じなければならないのか。

6.2.5

本報告書で述べられている種類のコレクションを分析する難しさについては疑問の余地がない。コレクションの多くがその特色に応じてそれぞれ何千もの変数を持っている(1946 Birth Cohort は約 13000)。無数の試料採取時の問題、測定値や質問の妥当性、交絡などは統計項目で処理されなければならない。

6.2.6

細心の科学的審査とコレクションスチュワードによる管理を行う論理的根拠は以下の通り。

- ・ 必ず同意を尊重し、秘密漏えいリスクを最小にする。
- ・ 研究事業にマイナスに影響するか、または参加意欲を損なうような研究利用から研究資源及びデータ対象者・参加者を守る。
- ・ 研究資源(研究利用者によって研究資源に還元された新規データ含む)の品質に関し「保証人」の役割を担う。

- ・ 科学者全員の科学的な質の向上、共同体での責務を広く推し進める。
- ・ 分析に異論を唱える、論文に反論する、偽りの結論に対応するために記者に会うなどの必要性を回避する。
- ・ 努力、経費、ヒト由来試料の無駄を回避する。

6.2.7

多種多様な誤りを取り除く措置を取ることができる。遺伝子型情報を提供する前に、経験のある統計学者の関与があるという証拠を求める保存管理者も数名いる。DNA を希望する研究室に対して、パイロットサンプルの遺伝子配列決定に成功することで能力を証明するよう要求するコレクションが、少なくとも一つある。ヒト由来試料のコレクションは、限られたサンプルの使用や取り分ける際の凍結融解サイクル（壊れやすいタンパク質成分を減少させることがある）の要請に対し、その正当な理由を要求している。

6.2.8

意図的でない重複を避けるため、いくつかのコホート研究事業は新規申請者に対し、別の研究事業が既にその研究資源を使って同じ種類の研究をしている場合それを告げ、二つのグループが連絡を取り合えるよう配慮することを方針としている。

6.2.9

Research Governance Framework の勧告に留意する必要がある(当該項 2.3.1)。「不必要に他人の研究と重複するか、あるいは現在の知識に対して有用な何かを寄与できる質の備わっていない研究は非倫理的である³²。」MRC 及びウエルカム財団がこの意見に賛成していることはその活動を見れば明瞭である。

6.3 研究利用承認後の管理

6.3.1

ある研究資源は、少なくともその基本方針において、コレクションを利用するあらゆる研究は保存管理グループの中から 1 名以上を研究責任者とすることを要求している。また、研究資源に基づく論文は発表用に投稿する前に、保存管理者に審査のため提出することを要求している研究資源もある。

6.3.2

それらが特別なわけではないが、ALSPAC の方針はここでの問題を明瞭に物語っている。すべてのコホート研究のステュワードのように、ALSPAC チームも自分たちのデータベースの利用は複雑で誤用されやすいと考えているため、その研究利用を細心の注意を払って管理している。ALSPAC は研究提案が科学的目的や質の承認を受けたときに研究利用を許可している。その説明は次の通りである。「情報は親についての研究から信頼のもとに入手され、生物学的分析の成果と関連付けられている。研究規則に従うことを誓った科学的に誠実で本物の研究事業を行っている科学者によってのみ研究利用されるこ

とを確たるものにする責任は研究チームにある³³」。データベース利用のために外部の研究費助成を求める研究者は、その申請書を提出前に研究責任者(Director)の了解が要る。このような審査を経て「ALSPAC 研究事業」となった研究事業は必ず ALSPAC の理事会メンバーが1人共同研究責任者となる。そして ALSPAC が発表論文の草稿を審査する。

6.3.3

従って、申請者の誠実さ、研究実施計画の科学的利点、及び研究助成申請の選考、共同研究責任性、草稿審査、共同執筆権、というこれらの方針は、科学的かつ倫理的責任についての考え及び地域的な活動の重要な問題に関連し、全体に正当化できるものである。そしておそらく地域を長期にわたって調査するコホート研究にとっては特に適切である。

6.3.4

公開された研究利用を推し進めている多くの人々により、全く異なる見解が推奨されている。一つの例が NIH の方針の以下の条項で、主要な研究事業すべてのデータ共有を求めている。

データを入手可能にする際、データを提供する研究者はデータ受取の条件としてそのデータを使用して応えようとする質問やそれを得るための方法に制限を設けることや共同執筆権を要求することはできない。他者がそのデータセットを必ず利用でき、誤用、誤解、混乱がないことを確実にするため適正な文書化が必要である³⁴。

この条項の根底には多分質問や問いかけを制限してはいけないという確信と、疫学的方法や仮説設定は驚くほど多種多様であるという認識がある。

6.3.5

NIH の制限の緩和方針と並んで重要なことは、データセットの適正な文書化規定である。「文書」とは、選択、測定、確認、符号化、プログラム、試料取り扱いなど経時の変化も含めて詳細に記述したものすべてで、そのデータセットにかかわりのない者が、独立して一定の質の分析を行うために知っておく必要のあるもののことである。データの価値はデータ自体にあるのではなく、十分に研究できる基盤の上に配置されたデータにある。

6.4 科学における倫理的態度に耳を傾ける

6.4.1

上記の課題は基本的なことであり、科学研究者社会や研究助成機関が論議し続けることが当然である。あるものは将来のガイダンス作成に役立てようとするだろうし、またあるものは研究利用方針改訂のときに考慮すべきとしている。

6.4.2

NIH の方針のように広範囲のデータ共有を推奨している新しい方針は、文書化されたデータセットに基づいた単独(非共同)研究によって共同研究ほどの高品質な成果を生み出すことができるのかを見る実験である。同時にデータセットの文書化の実験でもある。評価することは容易ではないだろうが、すべてこれらの試みは検証する価値がある。

- 32 ‘Research Governance Framework for Health and Social Care(保健・社会ケア研究ガバナンスフレームワーク): 第2版’. 保健省; 2005. www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4108962&chk=Wde1Tv [accessed 21 December 2005].
- 33 ‘Collaboration with ALSPAC’. Avon Longitudinal Study of Parents and Children(「ALSPACとの共同研究」エイボン親と子に関する縦断研究). www.alspac.bris.ac.uk/protocol/collaboration_and_funding.shtml [accessed 21 December 2005].
- 34 ‘Final NIH Statement on Sharing Research Data(共有研究データに関するNIH最終声明)’. 脚注4参照.
- 35 ‘MRC Statement on Data Sharing and Preservation Policy(データ共有保存方針に関する医学研究評議会声明)’. 脚注2参照.

7. 支配できる領域及び所有権についての課題

「所有権」(この意味内容が曖昧と考えられるため引用符を使用しているが)の問題は、データ共有に関する非常に厄介で強く意識される事柄である。これらの課題について公開性を保って効果的に対処しない限り、善意と研究利用は損なわれる。

7.1 保存管理者の既得権

7.1.1

研究事業の企画、研究助成及び倫理性承認手続き、研究機関の間の取り決め全般の交渉、参加者の募集、データ及びヒト由来試料の収集、分析の実施、コレクション及び基礎となる施設の管理、技術的品質管理、研究の成長と成熟の段階を経ての研究事業育成などの困難な仕事に何年も捧げた後は、チームには必然的に、「彼らの」コレクション、「彼らの」参加者に対して所有権を感じるし、彼らが構築した研究資源の利用に対し優先権を得たような感覚が生じる。

7.1.2

同時に、自分たちについてのデータ、また自分たちの体から採取した試料を研究用に収集し情報を共有することを許可した人たちの識別性及び権利を保護することに、保存管理者は細心の注意を払っている。また、倫理的法的な義務以上に、特に追跡を伴う的研究では自主的に参加した被験者と繰り返し接触しデータ収集する必要がある、参加者の誠実性と長期間の継続した参加が保存管理者にとって実際に必要になる。

7.1.3

これらの事柄すべてが一つになって強い専門家としての所有権意識が芽生える。また当然ながら、彼らは他者への(注意深く効果的で高品質な)研究利用提供に対する相当な業績(credit)と代償を期待する。

7.2 知的・学問的業績

MRCのデータ共有方針では、「データ創作者は、既存のデータを利用した二次的な研究の推進について、研究助成機関や研究が行われている学術機関、二次研究を始める新規利用者から、十分かつ適切な評価を当然受けるべきである」と強調している³⁵。同僚の科学者より与えられる敬意以外にも、発表物や共同執筆物に謝辞の形で業績が与えられる。しかし研究責任者たちはコレクションの構築作業、基盤となる施設の維持、研究利用の促進の業績に関して、学術部門での昇進や研究評価の執行において現在与えられているものよりもっと具体的な評価が与えられるべきと苦言を呈している。これにどのように対処すべきかは、まだ明確でない。具体的な改善策を提案してもらうように学会に要請する必要がある。

7.3 経費補償

7.3.1

研究利用に伴う業務には、データ及びヒト由来試料の熟練した取り扱い、情報技術及び関連付けの細心の配慮、専門家による諮問及び審査業務、管理及び経営等の業務が単発または連続で生じる。現在コレクションの多くが少なくとも運営費及びそれに伴う管理経費を賄うため研究利用に料金を課しており、研究助成機関は助成金に研究資源の研究利用のための料金を研究費に組み入れることをいとわない。

7.3.2

十分補填されていない経費として明らかなのは、データの匿名化や変数の文書化など保存または管理用にデータを準備することや、あるいは研究利用可能なデータベースに登録するなどの費用である。いくつかのセンターは比較的古い論文やデジタルファイルを安全に保存するための経費さえ償うことが困難であると述べている。

7.3.3

コレクションが成熟し研究利用申請が増えると、過酷な日々のデータ共有業務ができる若い学術的スタッフか技術的スタッフを雇用して上級研究者を他の業務に解放できるよう、そしてそのための財政的援助を求める声が強くなる。

7.3.4

いずれのコレクションにおいても基本的な財政的課題がある。研究資源の基本予算内で研究利用提供のための経費を賄うべきか、あるいは研究利用料金を徴収して賄うべきか。また、いずれにしてもその経費は十分か。

7.3.5

研究助成機関は多分これら支援課題のすべてを認識している。しかし、研究助成機関がこれらの問題により完全な配慮を示したら研究利用はさらに促進されると考えている保存管理者は数多くいる。

7.4 コレクターの権利

7.4.1

研究資源を構築した人たちはその利用に関する優先権を行使することが可能であるのか、また行使するべきか。MRCのデータ共有方針では「明示された限定的期間、一次研究のための独占的な利用権を設けることは妥当である」と規定されている³⁶。しかし、データ共有にひたすら抵抗し、決して共有を奨励しないなどの特権を多くのコレクションが事実上行使している。

この問題はUK Biobankの発展における中心的課題であることは広く知られている。この計画では、50万人の参加者募集及びデータ及び試料の収集の実施を、研究的要素を持つ地域連携センターに依頼している。この作業に携わる人たちはその見返りとして、例えば最初の数年についてその専門領域の研究のために有利な(inside-track)研究利用を要求している。

7.4.2

唯一の正しい答えというものはない。重要なことは、助成の基本事項を決めるときに研究助成機関とコレクション構築に貢献した人との間で話し合っ明確な合意に達しておき、このことに関して曖昧さを残さないことである。

7.5 暫定的独占権

7.5.1

個別のことになるが、外部の研究者が多くの場合要求する、何らかの暫定的独占権を認めることは妥当なのか。コレクションがこのような保護を渋々認めることは珍しくはない。その内容は以下のようなものである： 利用者の特定の研究事業が終了するまで、また研究成果の発表あるいは特許申請に要する妥当な期間、特定のデータまたはヒト由来試料の研究利用を認め、その期間中は他の研究者、たとえ類似した研究目的を持つ研究者にでもそのデータを提供しない。

7.5.2

暫定的独占権は動機付けとなってより広範囲の研究利用を推し進めるという考えもある。すなわち、研究者が同じか同様な問題の検討のために、同じか同様なデータを利用することに問題がないと考えることは、研究者の意欲減退を招くだけでなく科学研究の自由を侵すことにもなりかねない。この問題は今後も注視し続ける必要があり、データ共有化に関する将来のガイダンスにおいて再び検討すべきである。

7.6 知的財産権

7.6.1

データ及びヒト由来試料に対して主張できる所有権は知的財産権(IP)であり、そこから得られる情報を利用でき、IP所有者の許可なくそれを利用しようとする他者を排除できる権利である。

7.6.2

英国では一般的に大学など研究実施機関は、法的な事業体として行動し、研究助成機関が保存管理権を持ち続けられない場合は(大規模コレクションの場合は持ち続ける)機関内で実施されたコレクションの正式な保存管理者として行為する。この役割において、これら法的な事業体はIP権を与えられ管理する。

最近では、各大学は IP 権の交渉に精通するようになっている。

7.6.3

大学は保存管理権の運用役をその職員である上級スタッフに委託する。研究責任者自身はデータまたはヒト由来試料を財産として所有はしておらず、従って例えば販売権は持っていない。

7.6.4

研究利用協定は現在必ず IP 権に注意を払い、助成金査定における規定または参照されるべき方針を示している。

7.6.5

ちなみに個人情報保護法は決して「所有権」または財産としてのデータという問題には焦点をあてていない。専らデータ利用が人にどのような影響を及ぼすかが焦点である。従って英国の個人情報保護法は IP と関係ない。

7.6.6

営利機関またはその代理店によるコレクションの研究利用が特に懸念されている。しかし、研究助成機関は基本的に異存はなく、このことに関する方針も定めている。企業が例えば MRC の DNA コレクションに研究利用を申請すれば、研究責任者が契約交渉するが、交渉終了後必ず MRC に契約を提出しその法的審査や承認を受けることとしている。

7.6.7

所有、保存管理権、所有権、データベース権、IP の意味と実際的な意味について、多くの学術的科学者は狼狽していなければ混乱を来している。大学側と研究助成機関側の役割が理解できない人や、両側から聞いた説明に食い違いがあると不満を漏らす人もいる。またヒト由来試料がデータとは異なる IP としての性質を有するのかどうかについて確信のない人もいる。このすべてのことはデータ及びヒト由来試料の共有に直接関係してくる。これらのことの説明書や選択肢のある法的手続きについて、事例のついた説明文書を研究助成機関側が出版したら、研究者たちが大いに啓発されるに違いない。

36 'MRC Statement on Data Sharing and Preservation Policy(データ共有保存方針に関する医学研究評議会声明)'. 脚注2参照.

8. 研究利用についての決定

8.1 誰がどんな決定をすべきか？

8.1.1

保存管理を担当する研究責任者自身が研究利用の決定をするという慣習は徐々に薄れ、独立した意見による合意形成の形で決定されることが多くなった。これは利害関係のある当事者の数の増加、多数の専門家と機関の相互作用から生じる研究事業の複雑さ、臨床及び研究管理要件の増大、そして幅広い研究利用についての関心の高まりに対する対応である。

8.1.2

現在のところ標準的な取り決めなどはないが、公正な独立した監視組織による決定あるいは管理という基本型がおそらく最も多い。これらには正式に設立され、委嘱要件を備え、定例会議を開いている機関もある。また、不定期で会議の開催もまれだが、始終保存管理者から相談を受け、重大な問題が発生したときにその課題に取り組むものもある。ある監視委員会は研究利用決定の役割以外にも戦略的な企画あるいは管理の役割を担っている。

8.1.3

保存管理にかかわる研究責任者は重要な研究利用決定を単独ですべきではないという考え方が広まっている。これは上述した理由にもよるが、彼らもしくは彼らの所属する研究機関を、過度ななわばり意識を持っているという非難から守るためでもある。しかし、多くのコレクションにおいて研究利用の決定について、実際は今だにその大半を研究責任者が行っている。

8.2 監視及び諮問のしくみ

8.2.1

通常、研究助成機関は保存管理者を含む利害関係のある諸団体との合議で、例えばその委託要件を認めることで監視団体を指定し、特許状を与えて設立を認可する。通常、監視団体は研究助成機関との間に「強力な助言者」としての関係がある。

8.2.2

研究助成機関は最終的な統御を行う傾向がある。以下の権限についての明瞭な声明はヒト組織コレクションに関する MRC の方針である。

MRC は研究費助成の条件としてコレクション研究利用及び運用の取り決めを指定する権利を有する。共同助成のコレクションの場合は、この取り決めについては他の研究助成機関と交渉する。これにより、我々はコレクションの有用性維持のため適切に管理され、またそれらの最適利用を確実なものにできる

³⁷。

8.2.3

ほとんどの委員会には、特定の研究資源または研究実施機関と、この任務以外には関係を持たない専門家と、自由な立場の委員長が加わっている。

8.2.4

委員会の監視下にあるコレクションの保存管理を担当する研究責任者を委員の1人として加えるべきか、また彼ら保存管理者に議決権を与えるべきかという問題がある。多くのおそらく大部分の監視委員会には1人以上の保存管理者が含まれている。保存管理者は議決権を持つかどうかにかかわらず、明らかに影響力を持っている。おそらく正式な議決権云々は緊迫した論争というまれな状態のときのみの問題となるだろうし、そのような状況では研究助成機関が最終的な発言権を持っている。

8.2.5

研究助成機関は議決権を持たなくとも監視機関に関与すべきであるとの見方が一般的であろう。研究助成機関には少なくとも監視責任がある。議決権を有しない単なるオブザーバーの身分であっても代表が出席していると、助成機関の見解を聞くことができる。おそらく彼らは最高の優先議決権を持つべきである。しかし、助成機関は全般的方向性を決める権利及び義務さえあると考えられている一方で、助成機関が任命する監視委員会の専門家及び委員長の判断に干渉しすぎるべきでないという懸念もある。助成機関はこの種の均衡を保つことに慣れている。

8.2.6

コレクションごとに、監視・諮問委員会、保存管理を担当する研究責任者、研究実施大学、研究助成機関などの権限について詳しく説明されるべきである。いくつかの状況下ではそれが実施されていないようだ。

8.3 多すぎる委員会

8.3.1

疫学やゲノム学のような分野では専門家あるいは第一人者(簡略に述べると)の人数が比較的少ないことを考慮すれば、データ保存管理者、データ研究利用者、研究助成機関理事会委員、研究事業審査委員会委員、諮問委員会委員、及び監視委員会委員の兼務が頻繁に見られることは当然のことである。利害対立の種はうまく取り除く必要がある。また、委員会の数は非常に多い(委員会のすべての任務を考慮すれば、上級研究者がどのように自身の研究の時間を見付けているのか不思議に思う)。

8.3.2

13 個の MRC 疾患特異的 DNA コレクションがこの状況を説明する。各コレクションがそれぞれの管理委員会設立を計画する。その会員は MRC による委嘱認可を受けることになっている。多数の委員会が存在している理由は、各研究事業はどちらかといえば独自に発展し、中には現行の MRC 研究事業が設置される前に発足したのもあり、またコレクションごとに地域的背景と特徴が違うためであろう。MRC はその多様性を埋めるため、実務と課題を論議する Collectors Network Meetings (コレクターネットワーク会議) を開催している。

コレクションごとの管理委員会以外にも、DNA バンキング運営委員会がヒト由来試料の中央バンキングについては MRC に助言をする。その運営委員会の業務の一つは研究利用が十分管理されているかどうかを確認することである。すべてのバンクはヒト由来試料の寄託と分譲が適切に行われているかの確認をしているので、運営委員会は研究利用規準やヒト由来試料移転協定及びリスク管理などの課題に集中できる。

DNA バンクにかかわるこれらの委員会のこのやり方が最適かどうかは、MRC 及びこの事業にかかわる科学者たちの判断による。

8.3.3

これらと同様な多数の委員会が存在する状況は他の研究事業でも存在する。例えば ALSPAC には独立運営委員会、理事会、倫理・勧告委員会、遺伝学研究助言委員会、そして他にいくつかの専門家科学委員会がある。

8.4 監視の必要性

8.4.1

将来必ず、研究利用は拡大し、研究助成機関は大規模で長期的研究事業というもっと戦略的な方法を取るようになるため、監視任務をより強力な中央の監視機関の下に統合するようにとの訴えが必ず起きるだろう。

8.4.2

この統合をすることで、一貫性が培われ、研究利用方針の策定や適正な実務が促進され、レベルが高まり、多忙な科学者の委員会業務の負担が軽減されることで効率が高まる。中央委員会は研究利用規準を設定し、研究利用協定の確立を支援し、再生することのできない試料の使用の優先順位を決め、保存管理者及び研究利用者両方に指導と援助を行うことができる。

8.4.3

いくつかの優れた MRC 及びウエルカム財団の理事会が、全体に対する指導の責任を保有しているなら、踏み込んだ監視や調整に関する提案をすることに躊躇する。しかしコレクションに依存する研究の場合、あるグループ委員会に一群の研究事業の監視、戦略の開発に関する勧告、研究費に見合った科学的利益の最適化の任務を任すことができることは好都合であるかもしれない。また同グループは科学、法律、IT、適切な実践の進歩に後れないようにガイダンスの更新を確実にを行い、ヒト由来試料の管理、データベースとの関連付け、あるいは取り残された古いコレクションの今後の処置に関係する重要な問題を取り扱うことになるかもしれない。また疑問のある目的を持つ申請者に助言を行い、研究利用が拒否されたという訴えに耳を傾けることもありうるだろう。

8.4.4

あらゆる監視システムはコレクションの特異的状況、及び当該コレクションと、参加者・データ対象者、有益な支援(advocacy)グループ、その他助成機関、そして研究実施機関との関係を尊重しなければならない。

37 'Human Tissue and Biological Samples for Use in Research: Operational and ethical guidelines (研究利用のためのヒト組織及び生物学サンプル)'. 脚注28参照.

9. データ共有のための保存管理

9.1 データの適正化と文書化

9.1.1

2002 MRC Population Data Archiving and Access (2002 医学研究評議会集団データ保存管理及び研究利用) コンサルタント調査は以下の通り報告している。

特に過去の古い大規模な定評のある研究を実施した研究者による複雑な、気まぐれな、そして適正さにかけるデータの文書化は、特に(保存管理者)チームの力添えがなければ、適正なデータ再使用の大きな障害であると考えられる。高度な研究者による助力は新規利用者の支援に不可欠であると考えられた。…研究によっては、データセットの 1 部(例えば特定の関心のある変数)のみのクリーニングが行われたことで、内部研究者たちにとってさえデータセット全体を利用できなくなっている³⁸。

9.1.2

当然のことながら、研究事業チームは保有しているデータのサブセットを重要性及び研究費の制限のもとに適正化し、文書化する。文書は内部使用にふさわしい形ではあるが、その場合、統一された説明の付された誰でも理解できる形式のものにはならず、別の場所で研究するももとの研究事業にかかわりのない研究利用者は正確な分析ができなくなる。

9.1.3

データセットのすべてが完全に適正化されることはない。研究費がどれほどあるかという問題である。以下は MRC コンサルタントの報告である。

研究者たちはデータセット及び最終利用の種類に従って行われるデータ作成、文書化に必要な研究費を支給するという方針が必要であると考えている。例えばコホート研究または追跡調査の必要がある研究の場合、適正な研究事業のばかにならない日常経費、高品質なデータ文書化、匿名化、試料維持、文書保管設備(紙文書の保管やデジタル処理するための費用)に要する経費は公正な研究助成の対象として評価されている³⁹。

しかし、データ共有計画は何の還元を誰にするのか、そのためには何の研究費を誰に出すのかなど、難しい研究費の配分に関する課題が多くある。

9.2 ESRC/UKDA の事例

9.2.1

Economic and Social Research Council (ESRC 社会経済研究評議会)において保存管理及び研究利用はどのように提供されているかについて参考のため記述する。ESRC は助成した研究すべてに対し、コルチェスターのエセックス大学にある保管センター、UK Data Archive (UKDA)に保管するため、データを匿名化して提供することを要件としている。そこでは何千もの研究から得られた、高品質で豊富な量のデータが保管されている^{40,41}。

9.2.2

UKDA は、質的、書式の面で標準を満たし、匿名化が十分であると判断されるデータで、変数についての完全な説明文書 (UKDA は「メタデータ」と表現している。データに関するデータ)及び同意についての記録を伴うもののみ受け付ける。事前に ESRC が権利放棄について合意していない限り、研究助成金支給期間の終了日から 3 カ月以内に定性的データ及びコンピューターで読み取り可能な定量的データを UKDA に提出しなければならない。そして提出しない場合は助成金の最後の支払いは行わないことを ESRC は定めている。UKDA ではデータセットを保存管理のために準備するための研究者に対する支援を適宜行っている。

ESRC の要件は以下の通り。

データセットは適正なデータに関する説明文書の提供を含め第三者が利用できる標準規格データにして預けること⁴²。

一旦寄託契約を締結しデータセットを受け取った後は ESRC が保存管理のための経費を継続的に負担する。

9.2.3

UKDA は保有するコレクションの豊富で詳細なオンラインカタログを維持しており、研究利用の促進に力を入れている。研究者は利用登録して彼らの研究が誠実なものであることを示し、登録が完了した時点で UKDA にあるデータの、特別に保護され高度な守秘性を有するデータを除く大部分を研究利用できる。

9.2.4

多数ある UKDA の機能の一つとして、Economic and Social Data Service (ESDS)を管理し、その 1 部門である ESDS Longitudinal において 1958 年出生コホート、1970 年出生コホート、2000 年出生コホート、その他コホートからの匿名化データを保存管理している⁴³。

9.3 医学・生物学データの保存管理

9.3.1

研究利用のための保存管理や、長期研究のための保存は、ただの基本的保存に比べはるかに強力な取り決めが必要となる。公共の研究保存管理(communal research archives)では一つの研究室で行われるような保存管理とは異なった様々なサービスが提供されている。現在、医学・生物学研究者がUKDAの出生コホートやその他データを研究利用する事例が増えている。将来UKDAを多くの医学・生物学データの保存拠点として考えるべきか、それともある種の国立医学・生物学データ保存管理機関が便利であるかが明確になるだろう。

9.3.2

ちなみにデータの種類について考えた場合、「社会科学的」データと「医学・生物学的」データとの区別は明瞭でなく、その差は情報本来の性質よりもデータコレクションの管理責任者に関連して生じているものであることを認識することは重要である。社会科学データ(ESRC助成で収集したデータなど)の多くが食事、生殖、加齢、痛み、精神衛生、アルコール中毒、感覚能力などの医学・生物学研究における基本的関心事に関連し、医学・生物学データ(MRCまたはウエルカム財団の研究助成で収集したデータなど)の多くが食事、生殖、加齢、行動、運動、介護者の負担などの社会科学研究における基本的関心事に関連する。

9.4 登録と窓口

9.4.1

様々な集団を対象とした研究事業に関する山のようなデータ、また出生コホートのデータが時間的に重複していることと、それらの効率的な研究利用の促進を考えると、登録や検索性の確立または窓口の設定は有益である。そのような構造は以下のような形態を取ることもできる。

- ・ **オンライン登録**で、管理責任者、データ保有者、種々のデータの現在の状況、他のデータベースまたはヒト由来試料への関連付け(linkage)、文書、管理、監視、主要コレクションの研究利用条件と研究利用手続きに関するもの。研究題目が検索可能な場合は索引としても機能する。コレクション利用中の研究も一覧表記できるだろう。コレクションそのものかあるいはある種の中央部門のいずれかで入力が可能だろう。情報の更新はかなりの作業になるであろう(Directory of Clinical Databasesと一部類似する)⁴⁴。
- ・ **オンライン窓口**からの主要コレクションの匿名化されたデータの研究利用。登録よりはエネルギーを必要とする。上記のような索引機能を持つだろうが、さらに統合された登録認証を通じてデータベースの集合体に対する研究利用も可能になるだろう(従ってUK Data Archiveやゲノムデータベースの特色のいくつかを持つことも可能)。

9.4.2

これらの保存管理機関は優れた利用例を公表して普及させたり、アンケートや他の研究手段の研究利用も提供できるようになるだろう。Current Controlled Trialsやその他臨床試験の登録で得られる経験からいくつかの教訓が得られるだろう⁴⁵。研究助成機関及び研究者の社会はこのような機構の設立検討を希望するかもしれない。

38 'MRC Population Data Archiving And Access Project Consultants' Report: Developing an MRC policy for population data archiving (「医学研究評議会集団情報保存管理及び研究利用事業コンサルタント」の報告: 集団情報保存管理の開発と医学研究評議会方針)

and access', section 4.5.3. 脚注1参照.

39 同章, 4.5.8項.

40 「データセット方針」. Annex C of 'Research Funding Guide'. Economic and Social Research Council; 2005 (「研究結果ガイド」の補遺C 社会経済研究評議会; 2005).

www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/opportunities/research_funding [accessed 21 December 2005].

41 www.data-archive.ac.uk.

42. 「データセット方針」脚注40参照.

43 www.esds.ac.uk/longitudinal.

44 www.lshtm.ac.uk/docdat/.

45 www.controlled-trials.com.

10. 所見と結論

10.1 所見

10.1.1

研究利用はよりよくすることができるし、大部分の科学者がそうなることを望んでいる。しかし、研究利用を最適化するには、障害を減らすだけでなく研究利用の提供を積極的に促し、指導し、その業績に報いなければならない。

10.1.2

研究利用の潜在する可能性 コレクションのデータ共有に潜在する可能性は、管理者、目的、研究費助成、能力、そして姿勢によって大きく違ってくる。非常に重要な二つの項目を紹介する。

- ・ 研究参加者の利益を守り良好な関係を維持するために参加者との交流を繰り返す必要のある追跡型の研究事業によるコレクションかどうか。
- ・ 広範な利用のための研究資源、または地域限定の研究事業としての委任契約、あるいは助成を受けたコレクションであるかどうか。

10.1.3

研究利用の需要 ほとんどのコレクションにおいて、その研究利用の需要は十分に知ることができない。また研究利用がさらに促進され利用しやすくなればどれだけ需要が増加するかも予測できない。需要の予測は簡単ではないし、コレクションの性質の違いから、全般的に言及することは困難になっている。しかし世論調査、または問い合わせの記録(保管されている場合)やアクセスログ、試料移転記録、研究資源に関する出版物を調査することによって、ある程度の示唆は得られる。

10.1.4

共同研究利用 共同研究の形態は非常に有望である。MRCの研究利用方針でも推奨されており、「新規研究利用者、元のデータ作成者が管理者が、各当事者の責任と権利について合意した上で共同で行う研究は最高の成果を上げる場合が多い」と記されている⁴⁶。当然ながら共同研究は選り好みをするし、それぞれの自己達成感に支配されがちだが、一旦共同作業を始めると成功させたい気持ちが相互に生まれる。

10.1.5

独自の研究利用 良好な条件における単独で行う研究がどの程度成果を生みうるかについてはそれほど明瞭でない。研究利用が広がると保存管理者はあらゆる研究の科学的内容について深く関与することはできないだろう。独自の研究利用については検討される必要がある。この点についてNIH及びESRCの方針(前出1.2節、9.2節参照)から導き出される匿名化データと文書化されたデータ共有の強制と共に、MRCの他と比べて多少強制力の弱い共有方針は評価に値する。同意がどの程度、元に戻って確かめ

られ尊重されているか。開示制限はどれだけ効果的か。文書化は優れた科学を維持するための程度徹底すべきか(そしてその規準を開発することができるか)。

10.1.6

ヒト由来試料の使用についての監視 ヒト由来試料の研究利用はデータの研究利用と異なる扱いをされる。そしてある状況下では個々別々の監視を必要とする。一つにはヒト由来試料コレクションの管理者及び同意要件によって研究利用決定がなされること、また一つには再生できない試料を慎重に割り当てる必要があることからである。しかしまた警察、保険会社、銀行、あるいはその他の外部団体による再識別されるというリスクやコレクションされた情報の乱用の可能性など、世間の関心(必ずしも研究者自身の関心ではない)への対応の現れでもある。試料の個々についての監視が必要か、またそれが効果的で、効率的かどうかについて継続的に調査しなければならない。

10.1.7

一般的な提言 一般的な初期対策として次のものが考えられる。

- ・ 多様なコレクション範囲にわたる登録または窓口を設定
- ・ 他のコレクションに対する研究利用需要を緩和するため大規模な国家的症例対照コレクションを開発(UK Biobank?)
- ・ しっかりとした国家的医学・生物学データ保存管理機関を設立

10.2 結論

以下は、助成機関が行った最初の質問に対する回答の要約である。

10.2.1

Q: 現行の研究利用に関する取り決めはどの程度まで標準化されていますか。

A: 共通点は多いですが、あまり標準化されていません。研究事業の方針の多くは非公式であるとか、入手困難なため一般化するのが難しいのです。研究利用を提供している研究事業の中には、その提供しているという事実を公表していない、あるいはウェブサイトの研究利用の方針や条件を掲示していないものまであります。驚くほど多種多様な研究利用及びヒト由来試料移転協定が使われています。

10.2.2

Q: 倫理的、法的、実際的問題を考慮しても、さらに標準化を進める余地はありますか。

A: はい、あります。例えば研究利用、ヒト由来試料移転の協定の基本的要件の標準化が求められています(前出第4章)。ヒト由来試料研究利用の原則となる基準の標準化は有用でしょう。他にも考えられます。

10.2.3

Q: ひな型となるガバナンス構造を構築できる可能性はありますか。もしあるなら、複数のコレクションに通用する要素を効果的に入れることができますか。

A: 最も共通しているガバナンス(NIH Research Governance 及び研究助成機関の権限を履行しかつ補完するもの)方法は、監視委員会がコレクションや情報の共有化を監督するときです。多少の違いはありますが、ほとんどがよく似た権限や構造的特徴を持っています。

明らかに現行の監視組織の長所を組み入れたひな形構造を引き出せるでしょう。とりわけ構成、議長選任、会員の議決権、監視する活動との関係、研究助成機関との関係、報告、及び権限に着目することになるでしょう。

この報告書では多数の監視または諮問委員会が統合されるかもしれない状況事例を明らかにしてきましたし、この問題は他の報告からも明らかと思われることです。しかしこの報告書はこれを評価する立場にはありません。集中化を図ると、課題(この多くは研究事業に共通する)にもっと注意が向けられるし、一貫性も培われ、委員会の委員の時間もより効率的に使えるようになるでしょう。

第 8.4.3 項で述べたことを参考のため繰り返します。

しかしコレクションに依存する研究の場合、あるグループ委員会に一群の研究事業の監視、戦略の開発に関する勧告、研究費に見合った科学的利益の最適化の任務を任すことができることは好都合であるかもしれない。また同グループは科学、法律、IT、適切な実践の進歩に後れないようにガイダンスの更新を確実にを行い、ヒト由来試料の管理、データベースとの関連付け、あるいは取り残された古いコレクションの今後の処置に関係する重要な問題を取り扱うことになるかもしれない。また疑問のある目的を持つ申請者に助言を行い、研究利用が拒否されたという訴えに耳を傾けることもあるだろう。

10.2.4

Q: 助成を受けたコレクション全般に広く適用できるガイドラインを開発する余地はありますか。

A: 同意、守秘性、匿名化の側面については早急に明確化と、指針の改正が必要です。徹底的に匿名化した「制限的データセット」の特徴に関する指針も有用でしょう。

Human Tissue AuthorityがそのCodes of Practice(実施要領)を公表する際には当然それとの関連に関する手引きが不可欠でしょう。

指針が最善の手段であるかどうかは分かりませんが、データ提供する研究者の権利と責務(情報利用申請者の誠実さ、研究提案の利点、及び申請文書の質の審査などに関して)、そしてデータ利用申請者の権利と責務(希望すれば共同研究を拒否できるのか、否定された連鎖研究の結果でも発表を要求されるのかに関する)を明確化することが今重要です。

コレクションの研究利用方針及び手続きを公表する際の事柄に関するガイダンスが、たとえ非公式なものでも必要です。これは研究利用協定の原則についてのガイダンスに加えることも可能でしょう。

データセットの第三者による科学的に信頼できる独自利用のためには文書化が必要です。その文書化の項目についての検討をふまえて、規準や指針を作成するのがよいでしょう。

10.2.5

従って、できることは数多くあります。

46 'MRC Statement on Data Sharing and Preservation Policy(データ共有保存方針に関する医学研究評議会声明)'. 脚注2参照.

補遺 1

研究事業協力者

Dr Yoav Ben-Schlomo ブリストル大学、社会医療学部

Paul Burton 教授 Leicester 大学、保健社会学部

Ms Tara Camm ウェルカム財団法律部

Dr Sheila Casserly UK Biobank、マンチェスター

Dr Brian Clark 国立がん組織研究資源、ロンドン

David Clayton教授 ケンブリッジ大学、医療研究ケンブリッジ機関、糖尿病及び炎症研究室

Cyrus Cooper 教授 医学研究評議会疫学研究ユニット、サウスハンプトン

Dr Louise Corti UK データアーカイブ、エセックス大学、コルチェスター

George Davey Smith教授 ALSPAC、ブリストル大学社会医療学部

Ian Day教授 サウスハンプトン大学 ヒト遺伝学部 医学部

Carol Dezateux教授 ユニバースティ・カレッジ・ロンドン、小児保健機関、小児疫学及び生物統計学ユニット

Richard Durbin教授 ウェルカム財団 Sanger機関、ケンブリッジ

Shah Ebrahim教授 ブリストル大学、社会医療学部

Peter Elias教授 Warwick大学雇用研究機関、コベントリー、ESRC特別顧問(データリソース)

Paul Elliott教授 インペリアル・カレッジ・ロンドン、医学学校、疫学及び公衆衛生学部、

Jean Golding 教授 ALSPAC、小児及び周産期疫学ユニット ブリストル大学

Dr Hazel Inskip 医学研究評議会環境疫学ユニット サウスハンプトン

Heather Joshi 教授 ロンドン大学 教育機関 縦断研究センター

Kay-Tee Khaw教授 EPIC-Norfolk Addenbrooke's 病院、ケンブリッジ

Diana Kuh教授 ユニバースティ・カレッジ・ロンドン・メディカル・スクール 疫学及び公衆衛生学部

David Leon 教授 衛生熱帯医療ロンドンスクール 疫学及び集団衛生学部

Sally Macintyre教授医学研究評議会社会及び公衆衛生科学ユニット、グラスゴー大学

Dr Kevin Moreton 医学研究評議会 基礎遺伝学プログラム

Dr Andrew Ness ALSPAC、小児疫学及び周産期疫学ユニット ブリストル大学

William Ollier教授 マンチェスター大学 統合ゲノム医療研究センター

Catherine Peckham教授 ユニバースティ・カレッジ・ロンドン、小児保健機関、小児疫学及び生物統計学ユニット

David Porteous教授 エジンバラ大学 医療遺伝学部門分子医学センター

Christine Power教授 ユニバースティ・カレッジ・ロンドン 小児保健機関 小児疫学及び生物統計学ユニット

Alan Silman教授 マンチェスター大学 関節炎研究運動研究ユニット

David Strachan教授 St George's Hospital Medical School 公衆衛生科学学部

Dr Richard Sullivan 癌研究UK 臨床プログラム

Mrs Joanne Sumner ウェルカム財団 医学生物学プログラム

John Todd教授 ケンブリッジ大学 医療研究ケンブリッジ機関 糖尿病及び炎症研究室

Sir James Underwood教授 Sheffield大学 病理学ロイヤルカレッジ学長

Michael Wadsworth教授 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン医学学校 疫学及び公衆衛生学部

Dr Heike Weber 医学研究評議会 幹細胞プログラム

Ms Melanie Wright エセックス大学英国データアーカイブ、コルチェスター

補遺 2

著者

William W Lowrance 博士はジュネーブを拠点とする保健政策及び保健倫理のコンサルタントで、データベース研究、遺伝子及びゲノムの研究、薬学研究にかかわる問題を取り扱っている。

ロックフェラー大学で有機化学、生化学の博士号取得後、ハーバード大学、スタンフォード大学、及びロックフェラー大学で科学技術政策、環境政策、保健政策、リスクに応じた政策決定に関する研究を指導実施している。

International Medical Benefit/Risk Foundationの Executive Director(常任理事)として、また多くの政府、企業、公益の諮問委員会のメンバーとして活躍している。

Of Acceptable Risk: Science and the Determination of Safety and Modern Science and Human Values. など多くの著書がある。

2002年、*Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*と題するNuffield財団への長い報告書を作成した。UK Biobank 研究事業開設時のInterim Advisory Group on Ethics and Governanceの議長を務めた。

E-mail: lowrance@iprolink.ch

MRC(医学研究評議会)は英国の公的資金で運営される主要な医学研究機関である。その設立目的は以下の通りである。

- ・ 人間の健康増進に貢献することを目的として高度な医学・生物学研究を奨励、支援すること。
- ・ 高度な技術を持った研究者を生み出し、英国人の生活の質及び経済競争力の向上のために知識と技術の発展及び普及に貢献すること。
- ・ 医学研究について英国国民との対話を促進すること。

ウエルカム財団の使命は科学研究を育成、促進することで、人間及び動物の健康増進を目的としている。2005～2010年の間の最重要目標は以下の通りである。

知識を深める:健康と疾病、及びそれらの社会への影響の理解を深めるための研究を支援する。

知識の利用:健康に関する利益を創造するために知識の発展と利用を支援する。

社会との関与:連携して医学・生物学研究が発展できる知識のいきわたった社会環境を育成する。

また、これらの目標を遂行するに当たり、研究助成する個々の研究の発展促進、研究及びその応用のための環境育成、自分たちの活動の恒常的改善の重要性を我々は認識している。

ウエルカム財団は登録慈善団体 no. 210183 である。

唯一の受託者は Wellcome Trust Limited で、英国で登録 no. 2711000、その登録事務所は 215 Euston Road, London NW1 2BE に所在する。

DP-3564p/1k/03-2006/TU