

ダイナミックコンセントについて

第14回ゲノム医療実現推進協議会

令和元年6月28日(金)

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構 理事長

末松 誠

ダイナミックコンセント(Dynamic consent) とは

研究参加者個人ごとの、オンライン（個人端末など）による同意取得と、
双方向のコミュニケーションの仕組み（プラットフォーム）



- * 定まった定義はない
- * 従来の、研究参加当初の同意内容がずっと継続、同意か同意撤回の二種類しか選択肢がない、という状況（静的：static)に対し、活発な双方向のコミュニケーションを行うことから“動的(dynamic)”という
- * 同意の新しい概念というより、むしろメカニズムやプラットフォームを指す言葉

何が、“Dynamic”なのか

研究参加者からみて

- * 既存試料・データを活用した新たな研究プロジェクトにつき簡便に意思表示できる
- * 自身の状況変化に応じてリアルタイムで同意内容を変更できる
- * 自身の生体試料がどのように利用されているかを、安全な環境から見る事ができる
- * 研究者から受け取りたい情報の内容、頻度、手段（電子メール、郵便など）を設定できる

研究者からみて

- * 研究の特性に合わせて、研究参加者とのインターフェースを設定できる
- * 対象者とのオンラインコミュニケーションを他の情報システムと統合できる

GA4GHにて同意の国際標準について議論



Global Alliance
for Genomics & Health
Collaborate. Innovate. Accelerate.

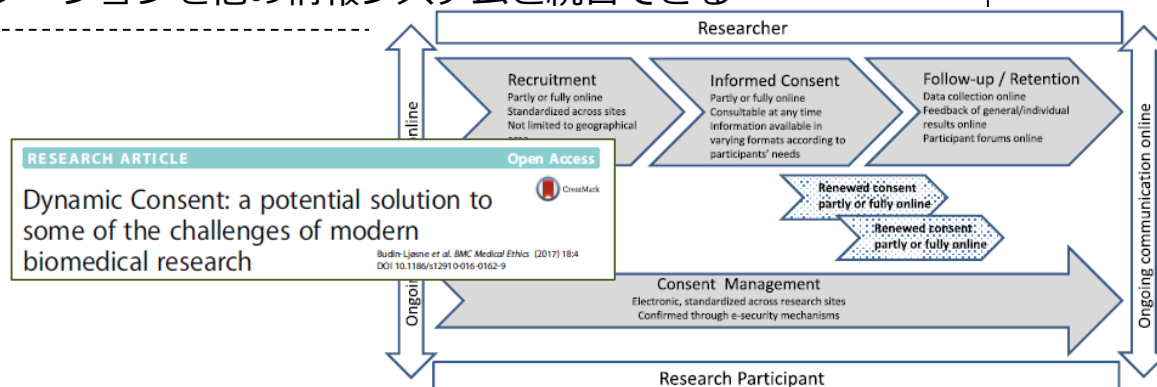


Fig. 1 Dynamic Consent's contribution to phases of research

※本資料は以下の資料を参照・引用の上、作成

- Regulatory and Ethics Breakout Summary (2019) *Proceedings of National Initiatives Meeting*, London, UK.
- Consent Process for Mobile App Mediated Research Systematic Review (2017) *JMIR Mhealth Uhealth*. 5:e126.
- Dynamic consent: a potential solution to some of the challenge f modern biomedical research (2015) *Eur J Hum Genet*. 23: 1416



Dynamic Consentのメリット

- * 研究参加者（患者および市民）にとって
 - * より適切、詳細、柔軟な同意内容の選択、変更が可能
 - * 研究の情報についてのアクセスが改善される
 - * 科学、医学リテラシー向上の機会
 - * 研究参加者と研究者の双方向のコミュニケーションにより、信頼(trust)を形成
- * 研究者・研究機関にとって
 - * 同意の記録を確実に残せる
 - * 縦断的研究（長期追跡）の際、脱落が減る
 - * 健康・医療情報のデータシェアリングにあたり、よりよい枠組みとなる
 - * ゲノム研究で重要な、ELSI（倫理、法的、社会的課題）への対処となる

Dynamic Consentの課題

- * 研究参加者（患者および市民）と研究者とのコミュニケーションの方法が大きく変わるため、双方に意識改革が必要
 - >> 患者・市民参画（PPI : Patient and Public Involvement）を通じた啓発が必要**
- * 研究参加者にとって使いやすくすることが必要
 - セットアップに要する時間、ID認証、情報の探しやすさなど
- * 研究参加者がインターネットを使えることが必要なため、対象者の多様性を狭める可能性がある（高齢者等）
- * 同意プロセスにおける、直接の面談機会が減少する
- * 当該臨床研究が増えた場合、コンタクトが増え、参加者が負担を感じることもある (consent fatigue)
- * 対面による同意取得に比べて、同意内容についての理解度 (informedness) が推測しにくい

* Biobank (患者や健常者から提供された血液等の生体試料を保管し、研究者に提供) における同意の在り方の検討から提唱された概念

○Biobankで通常行われている同意取得の方法

- 登録時点で、目的を一定程度限定した利用同意 (包括同意) を得、個別の研究への提供時に、個々、倫理委員会の承認を得る
- 同意の範囲について、倫理的な課題が提起されてきた

○ICT技術の進展や、研究への患者・市民参画を背景に、オンラインによる双方向のコミュニケーションと詳細な内容の同意の仕組みが検討されてきた

例) EnCoRe(Ensuring Consent and Revocation) プロジェクト (2008-2012年)

Oxford大学を中心とした3つのBiobankプロジェクト。

Web上のプラットフォームを経由して、検体提供者と継続的に再接触し、個々の研究についてリアルタイムの情報を提供。))

Biobankのみならず、ゲノムコホート研究等に拡大

Dynamic consentの議論は2000年代に始まったが、概念として整理されてきたのは2010年代に入ってから
Eur J Hum Genet **23**, 141 (2015)

* 現在の実施例

RUDY study (Oxford大を中心とする、骨・関節・血管の稀少疾患の研究)

<https://www.nature.com/articles/ejhg201757.pdf>

Australian Genomics Health Alliances (政府出資によるゲノム医療コンソーシアム) のCTRL

<https://www.australiangenomics.org.au/for-participants/your-personal-platform/>

Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRST)(地域住民ゲノムコホート)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4635524/>

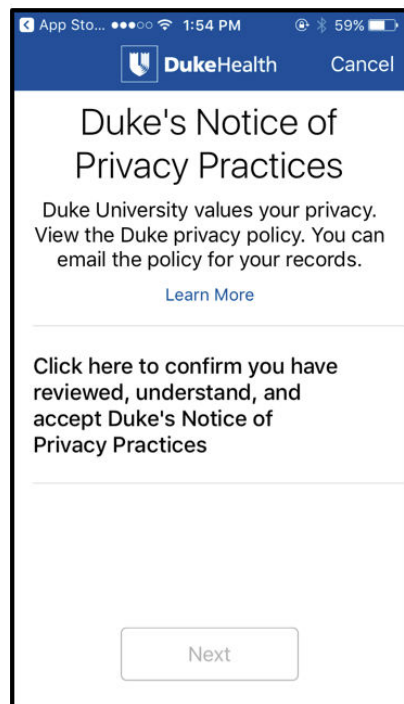
All of Us (米国NIHによる100万人コホート)

※ICTを用いたダイナミック・コンセント導入は、既存試料・情報を用いて研究を実施する場合等、必ずしも文書による同意取得を要しない場面に資するものと考えられる。

個人端末等を用いたDynamic consentの例



プライバシーポリシーを了解した上で同意する[Duke大学]



手書きの署名が本人認証に使われる[mPower*]

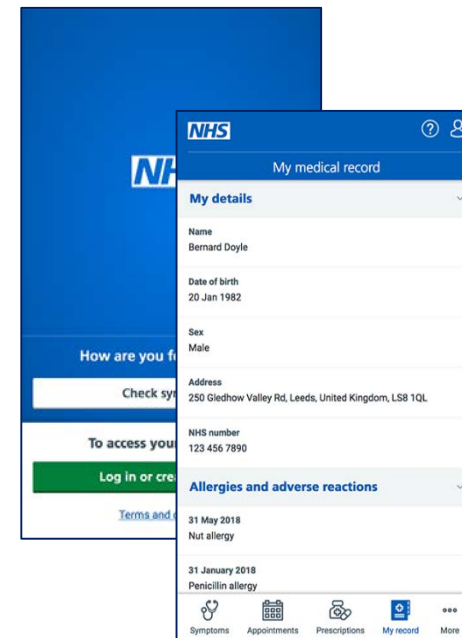


mPower* : Sage Bionetworks (米国のNPO) が実施するパーキンソン病患者コホート。

未成年に対する同意[Duke大学]



NHS App : 英国NHSが提供するコミュニケーションツール



- 診療の予約
- 自分の医療情報の閲覧
- 処方箋の依頼
- 自分の症状に対する初期対応のアドバイス
- 臓器提供の申し込み
- 自分の臨床情報の研究利用に対するオプトアウト

※ 出典
• Consent Process for Mobile App Mediated Research Systematic Review (2017) JMIR Mhealth Uhealth. 5:e126.
• NHA App. www.nhs.uk/nhsapp



NHS (UK) National Opt-out Program

- 1) GDPRの施行に合わせた国内法の整備
- 2) オプトアウトを土台とする制度
- 3) 自分の医療情報に関するNHSとのコミュニケーション

Your Data Matters to the NHS

Information about your health and care helps us to improve your individual care, speed up diagnosis, plan your local services and research new treatments.

個人の医療情報は、本人の医療に役立つと共に、サービスのプランニングや治療法研究に役立つ

In May 2018, the strict rules about how this data can be used were strengthened. The NHS is committed to keeping patient information safe and always being open about how it is used.

2018年5月からのルールの厳格化に対応し、患者個人情報の安全と利用の透明化

You can choose whether your confidential patient information is used for research and planning.

プランニングと研究目的の利用（二次利用）については、意思表示が可能（医療目的については拒否不可能）

To find out more visit: nhs.uk/your-nhs-data-matters

You can choose whether your confidential patient information is used for research and planning.

以下は二次利用についての記載

二次利用の目的は、プランニングと研究目的。なるべく匿名化するが、患者個人情報を用いる場合がある

Confidential patient information is used to plan for the number of doctors and nurses in your local hospital. Wherever possible we try to use data that does not identify you, but sometimes it is necessary to use your confidential patient information.

Confidential patient information identifies you and says something about your health, care or treatment. You would expect this information to be kept private. Information that only identifies you, like your name and address, is not considered confidential patient information and may still be used: for example, to contact you if your GP

患者個人情報とは、個人が特定でき、かつその人の健康や治療について示す情報

Confidential patient information identifies you and says something about your health, care or treatment. You would expect this information to be kept private. Information that only identifies you, like your name and address, is not considered confidential patient information and may still be used: for example, to contact you if your GP

二次利用が可能なのは、NHS、自治体、大学や病院の研究者、新たな治療法の研究を行う医学部や企業

patient planning?

It is used by the NHS, local authorities, university and hospital researchers, medical colleges and pharmaceutical companies researching new treatments.

Making your data opt-out choice

You can choose to opt out of sharing your confidential patient information for research and planning. You can opt out of sharing your confidential patient information for research and planning. You can opt out of sharing your confidential patient information for research and planning.

患者個人情報の二次利用についてオプトアウトすることができる。しかし、オプトアウトした場合でも、疾病大流行時等には情報を利用することがある。またオプトアウトしても、個別の臨床研究の参加に同意することが可能

Will choosing this opt-out affect your care and treatment?

No, your care and treatment will still be the same. Choosing to opt out of sharing your confidential patient information for research and planning will not affect your care and treatment. You are invited for screening services, such as screenings for bowel cancer.

オプトアウトしても、本人の医療のための情報利用は行われる。診療には影響しない。

What should you do next?

You don't need to be happy about sharing your confidential patient information for research and planning. If you do not want your confidential patient information to be used for research and planning, you can choose to opt out securely online or through a telephone. You can opt out of sharing your confidential patient information for research and planning.

患者個人情報の二次利用に問題がなければ、なにもしなくてよい。二次利用してほしくない場合は、オンラインまたは電話で意思表示をする。

決定はいつでも変更可能

You can change your choice at any time.

ライフステージを俯瞰するデータ駆動型研究

個人レベルでリンクさせた縦断的追跡データを活用する研究に
ダイナミックコンセントが、重要なツールとなる

