

倫理的、法的、社会的課題への AMEDにおける取組の報告について

日本医療研究開発機構

令和4年3月30日

2021年6月8日第6回ゲノム医療協議会 「未来を実現するために実施・検討すべき法的・倫理的課題の整理」 に対するAMEDにおける取り組みの報告

ただちに実施すべき課題

2021年6月8日第6回ゲノム医療協議会資料2

達成時期：2021（令和3）年度末

進捗確認：2021（令和3）年度中は、ゲノム医療協議会にて毎回進捗を確認

- A) 産業界での利活用の事例の想定と、その想定事例に基づく現行法におけるゲノム情報等の産業界での利活用も可能な同意の要件の確認。
（既に産業界での利活用を可能としている先行事例を参考にする）
- B) 海外でのゲノム情報等の利活用についての整理。
（アカデミアの研究コミュニティにおける相互主義の文化との整合性）
（製薬会社の海外の研究開発拠点での利用へのニーズへの対応等）

AMED研究開発データの利活用促進に向けた ～ 同意取得・審査指針策定等の取組について ～

【検討内容】

AMEDが支援して得られた研究開発データについて、国民への還元を念頭に、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の有用な目的において、民間企業による単独利用、様々なAMED課題の統合的利用などを含め、適切な利活用を促進するとともに不正利用を防止する観点から、共通的な同意項目及び審査項目・体制等の必要事項等を検討する。

まずは、ゲノム情報及びそれに紐づく臨床情報等に関する同意項目・審査項目等から検討を始める。

【検討体制】

＜委員会＞ データ利活用検討委員会

＜委員＞

- ✓ 研究者、臨床医師、倫理、法律、研究対象者、データ利活用者の立場の者（「生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議」の委員を含む）
- ✓ 関係機関の長

＜事務局＞ AMED

＜オブザーバ＞ 内閣府、文科省、厚労省、経産省

【検討スケジュール】

- ～3月 事務局AMEDにて、ゲノム情報を中心として現状の同意内容・審査の在り方等を調査
- 4月以降 ゲノム情報等の利活用に関する事務局案を作成し、委員会での検討開始
- 5月日途 委員会にて基本的な項目のとりまとめ
- (6月上旬 第6回健康・医療データ利活用基盤協議会)

【海外でのゲノム情報等の利活用についての整理】

(1) Five Safes【英国】

医療・ゲノム情報を適切に利用するための仕組み

(2) GA4GH DACReS【国際コンソーシアム】

医療・ゲノム情報を適切に利用するための審査の標準

(3) Data Protection Act【英国】

医療・ゲノム情報の研究利用における個人特定を罰する刑事罰

(4) MORATORIUM【英国、シンガポール】

保険加入時に遺伝学的検査データを利用した差別を禁止するルール

(1) Five Safes【英国】

医療・ゲノム情報を適切に利用するための仕組み

[文献] Trusted Research Environments Green Paper v2.0

- 英国における主要な医療研究機関（Genomics Englandを含む）からなるUK Health Data Research Allianceの提言。
- 英国国民の医療・ゲノム情報の大規模な研究利用が適切に行われるよう、信頼される研究環境をどのように整備したら良いのか、を提言する。

- データの研究利用価値を最大化し、同時に常に安全に利用されること、を目指す。
- 研究対象者から得た情報は明確に社会に貢献する目的に利用されること、を目指す。
- 解析環境については、ダウンロード型から、visiting型への推奨にシフトしている。

Five Safes

- Safe People（利用者）
- Safe Project（研究計画）
- Safe Setting（解析環境）
- Safe Data（利用データ）
- Safe Output（持ち出しデータ）

先駆的な特徴ある論点

- Safe Peopleの承認情報をUK Health Data Research Alliance内で共有する仕組み
- Safe Projectの成果をデータに紐付け、研究対象者にも開示
- Safe Settingではクラウド利用についても整理
- Safe DataではGDPR※の仮名化情報の研究利用を想定
- Safe Outputの自動化



(2) GA4GH DACReS【国際コンソーシアム】 医療・ゲノム情報を適切に利用するための審査の標準

[文献] Data Access Committee Review Standards Policy

- 医療の推進に必要な幅広い研究利用を可能としつつ、国民一般の視点から適切な利用であることへの理解と信頼を得るためには、同意だけでなく、データ利用審査についての規範が求められる。
- ゲノム医療推進を目的とした国際コンソーシアムGA4GH※で、R3年11月世界で初めてデータ利用審査の標準が提案された。

- データ利用審査とは、申請されたデータ利用が、そのデータの利用条件に合致しており、かつ利用者が利用資格を持つ者であることを検証する。
- 研究倫理審査は、研究計画全体に亘り倫理的な評価を行う。

GA4GH DACReS

- データ利用審査委員会の設置要綱
- データ利用審査のSOP（標準手順書）
- データ利用審査の基準
- データ利用に関する情報提供の方法
- インシデントへの対応

CANNDsにおけるデータ利用審査の方針に反映



(3) Data Protection Act【英国】

医療・ゲノム情報の研究利用における個人特定を罰する刑事罰

[文献]弁護士板倉陽一郎先生による英国Data Protection Act 2018, 170条～173条における“Re-identification of de-identified personal data”に関する整理

Data Protection Act 2018

- 仮名化データの研究利用における、研究対象者を特定する行為に対して、刑事罰を設けているのは英国のみ。
- Genomics Englandの医療ゲノム情報の利用制度は、この刑事罰に依存しているところが多い。

170条 個人情報不正取得等

171条 非識別化された個人データの再識別化 ←

172条 再識別：効果検証要件

173条 データ主体への開示を防げる改ざん等

(1)個人データの非識別化に責任を有する管理者の同意なしに、非識別化された個人データである情報を故意または無謀にも再識別化することは、罰せられる。

<UK GDPR※における仮名化の定義を反映>

- 個人データは、もはや特定のデータ主体者にそれ以上帰属させることができないような方法で処理された場合、「非識別化」される。
- 人が、その情報がa号（前号）に定めた非識別されなくなるような措置を講じた場合、当該情報は「再識別」されたとする。

英国議会における議論(20th March 2018)「171条は、非識別化された情報を、非識別化した管理者の同意なしに、故意にまたは無謀に再識別化することを新たに犯罪として定めるものです。(中略) 政府が非識別化された患者データを保護するために、より強力な制裁措置を導入するよう求めています。」

【B】

(4) MORATORIUM【英国、シンガポール】

保険加入時に遺伝学的検査データを利用した差別を禁止するルール



Association of British Insurers



Life Insurance Association
Singapore

LIFE IS WORTH PROTECTING. INVEST IN IT.

[文献] Code on Genetic Testing and Insurance

[文献] Ministry of Health (MOH) – Life Insurance Association (LIA)

- 国民が、保険加入を心配して医学的に必要な遺伝学的検査を拒んだり、政府主導のゲノム医療研究プロジェクトへの参加を躊躇したりすることがないように、定める。
- このMoratoriumを遵守している保険会社は、信頼できる保険会社として、その会社名がWEBページで公開されている。

【禁止事項】 保険会社は以下の行為を禁じられている。

- a. 保険を加入しようとする者へ遺伝学的検査を受けるよう要求すること。
- b. 保険に加入しようとする者が、過去に「研究目的」の遺伝学的検査を受けていた場合、その結果の提示を求めること。
- c. 保険に加入しようとする者が、過去に遺伝学的検査（predictive）の遺伝子検査を受けていて、その保険の種類あるいは遺伝学的検査の種類が以下にいずれかに該当する場合、その遺伝学的検査結果の提示を求めること。
(以下、割愛)

特徴：以下の2種類の遺伝学的検査を峻別したルールとなっている

- A) Diagnostic：何らかの病的な症状が現れている者に対して、医療行為の一部として、その者の診断の確定を目的として、他の医療検査と合わせて用いられる遺伝学的検査。
- B) Predictive：何らかの病的な症状が表れていない者に対して、将来の疾病リスクを予測する遺伝学的検査