

IV バイオバンクによる創薬研究

「バイオバンクにおける個人情報の保護」

峯岸 直子（東北大学 東北メディカル・メガバンク機構）

1. バイオバンクにおける個人情報保護の規定

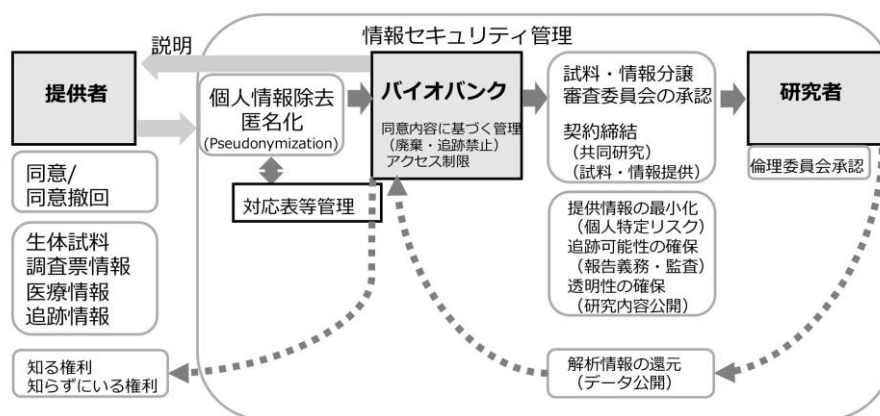
我が国と同様に EU や米国でも個人情報保護に関する規定の改定が行われ⁽¹⁾、医学研究には部分的な適応除外が認められたものの、医療情報・ゲノム情報・生体試料について、従来よりも厳格な管理が必要になっている。バイオバンクとは生体試料を収集・保管するシステムの総称であるが、本稿では、ヒトの生体試料・ゲノム情報・医療情報を扱うものについて、個人情報保護の方策を概説する。

2. バイオバンクで行われている個人情報保護のための方策

- (1) バイオバンクの試料・情報は、匿名化された個人番号で管理される。しかし、多くの場合は、提供者の追跡情報収集、試料の継時的収集、追跡可能性の確保、同意撤回等の処理のために、提供者に紐づいた管理が必要となる場面があり、提供者との関係を完全に遮断する**匿名化 (anonymization)**ではなく、対応表等により**提供者の情報を回復可能な方法 (pseudonymization)**が採用されている⁽¹⁾。
- (2) バイオバンクでは、氏名、詳細な住所、生年月日等の十数項目を削除する方法で**個人情報除去 (de-identification)**が行われる。近年では、情報の組み合わせによる個人同定のリスクを回避するために、専門家による統計的な個人特定性リスク判定も行われている^(1,2)。なお、難病罹患歴など、集団の中で1-2名が該当する統計情報は、加工される場合もある(k-匿名化)。
- (3) ゲノム情報や医療情報などの漏洩・流出・盗用を防ぐために、入退室の認証管理、インターネットシステムからの隔離、アクセス制限などの**情報セキュリティ管理**が行われている。また、共同研究、試料・情報提供の契約の中でも、個人情報保護や情報セキュリティについて定めている。欧州では情報セキュリティに関する査察の規定もあり⁽¹⁾、筆者の所属するバイオバンクでも、試料・情報の外部提供を行う部署に限っては、情報セキュリティの国際認証(ISO27001)を取得し、定期的審査を受けている。
- (4) **情報の最小化**により個人特定性リスクを減少させるため、試料・情報分譲審査委員会や倫理委員会の審査項目の1項目に、研究目的達成に必要最小限の試料・情報を使うことが挙げられている。大量の情報解析であっても、安全な専用ルートからバイオバンクの中央システム(特定のスーパーコンピュータやクラウドなどに電子カルテ情報や全ゲノム解析データなどの膨大な情報を集積している)にアクセスし、解析もその中で行う仕組みがあれば、外部に持ち出される情報は個人特定性のない統計情報のみとすることができる。
- (5) 試料・情報利用の**透明性**や**追跡可能性**の確保を目的として、試料・情報の提供先や研究内容をウェブ上で公開しており、オプトアウトの機会提供につながっている。また、共同研究や試料・情報譲渡の契約の中に、提供先からの定期報告、提供先での目的外使用や第三者提供の禁止を規定している。
なお、試料から容易にゲノム情報を取り出せることから、完全匿名化された生体試料の提供の場合も(4)と(5)は必要である。
- (6) **同意撤回**の申し出があった場合、その人に紐づく試料・情報は廃棄される(忘れられる権利)。ただ、データ公開後や論文発表後、統計解析データの一部に含まれる場合など、個々の削除が難しい場合については、同意取得の際に説明を行って了解を得る場合が多い。

3. 人権の尊重

- (1) ゲノム情報は、個人を特定しうる情報であり、一生を通じて不変で、血縁関係のある人に継承されることから、その利用による人権侵害を予防する手立てが必要である。警察等によるバイオバンク情報利用を法的に制限している国も多いが、最近では、公開ゲノムデータベースの情報から近親者を特定して凶悪犯を逮捕した事例（Golden State Killer case）が報道され、ゲノム情報と人権に関する議論はさらに活性化している。また、多くの国では、遺伝情報による差別を禁止する法律によって、雇用や医療保険における差別を禁じている。生命保険における差別を禁じる国もある⁽³⁾。
- (2) 試料・情報の提供者には、自身に関わる解析情報を「知る権利」と、不利益となる情報を「知らずにいる権利」がある。しかし、現段階でその権利を完全に満たすことは難しい。その理由として、1) バイオバンクは研究を主目的としており、臨床検査に匹敵する解析精度の確保や、遺伝専門医や遺伝カウンセラーの配置などが困難な場合がある、2) 遺伝情報の継承性を考慮すると、提供者の親族の「知る権利」「知らずにいる権利」も考慮する必要がある、3) ヒトゲノム研究やその医療への応用は非常に未熟な段階であり、ごく一部の遺伝情報の意義付けがなされたにすぎず情報の確度が低い、4) 提供者が部分的な遺伝情報を知ることにより被る不利益の予測が困難、5) 費用負担の問題、などが挙げられている。
- (3) 医学研究においては、利益・不利益について十分な説明がなされた上で、提供者からの同意取得が必要であり、多くのバイオバンクでは、試料・情報の二次利用や第三者提供についての説明を行った上で同意を得ている。海外や私企業への提供や公開データベースへの登録の同意を得ている場合もある。
- しかし、ゲノムや医療情報の持つ特殊性や、説明者（医療関係者）と同意者（患者や一般人）の知識や立場の差を考慮すると、バイオバンクの活動に伴って予測不能な不利益が発生した場合に、同意を持って提供者に責を負わせることが難しい場面も想定しなければならない。
- (4) 韓国、台湾も含めてバイオバンク法を制定しその活動を推進している国もある、わが国でもバイオバンクの設立が続いており、「科学者の社会的責任」と「社会の科学利用責任」⁽⁴⁾の双方を満たす法的枠組みの導入が望まれる。



- (1) Marelli L and Testa G. Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation. How will new decentralized governance impact research? *Science* 360, 496-498, 2018
- (2) Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, <https://www.hhs.gov>
- (3) Joly Y, Feze IN, Song L, & Knoppers BM. Comparative Approaches to Genetic Discrimination: Chasing Shadows? *Trends in Genetics*, 33:299-302, 2017
- (4) 奥田潤一郎. 学問の自由と生命倫理、 米村滋人編 生命科学と法の近未来 第5章 p87-96, 信山社 2018