

# 生物医学研究・医療におけるデータの収集、リンク ング、そして利用： 倫理的問題

## 出典：

Richards, M., Anderson, R., Hinde, S., Kaye, J., Lucassen, A., Matthews, P. M., Parker, M., Shotter, M. V., Watts, G., Wallace, S. E., & Wise, J. (2015a). The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/biological-and-health-data>

Richards, M., Anderson, R., Hinde, S., Kaye, J., Lucassen, A., Matthews, P. M., Parker, M., Shotter, M. V., Watts, G., Wallace, S. E., & Wise, J. (2015b). The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues a guide to the report. Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/biological-and-health-data>

## キーワード

- ・ データサイエンス Data Science
- ・ データイニシアティブ Data Initiative
- ・ 生物医学・健康データ Biomedical and Health Data
- ・ ガバナンス Governance

## 凡例

註はいずれも訳註である。原文における斜体部分は太字で強調されている。また、[亀甲括弧] 内の箇所は要約担当者による補足である。

## 報告書の要旨と背景

過去 30 年におけるバイオテクノロジーや医療システム、コンピューティングにおける発展は、人々の健康・生物学的データの量および多様さを劇的に増大させた。情報テクノロジーとデータサイエンスの発展も相まって、データを利用可能なリソースとしてみる考えが顕在化した。特に、医療・生物医学研究の文脈で、こうしたデータを収集し、リンク<sup>1</sup>するなどして、利活用し、医療の改善やより効率的なサービス提供、イノベーションの創出などに繋げることが考えられている。一方で、そうしたデータの利活用に対して、プライバシーの侵害などへの倫理的な懸念も存在する。

Nuffield バイオエシックス評議会はそうした技術の進展に関わる倫理的問題について調査・報告・提言する役割を与えられており、本報告書もそうした一連の取り組みの中に位置づけられ、特に「データイニシアティブ<sup>2</sup>」を念頭に置いている。

本報告書は、プライバシーと公共の利益の関係、そして、データサイエンスとコンピューティングにおける発展が、同意を求める、あるいは研究利用にあたってデータを匿名化 (**anonymization**) するといった従来の情報ガバナンスに、どのように重大な圧力をかけてきたのかを考慮して、データ利用に関する倫理に着目する。その上で、十分なガバナンスとデータの不正利用に対する刑事罰を活用して、参加と説明責任を通じ、研究参加者への配慮と彼らのデータの保護がいかなるイニシアティブにおいても必ず中心に据えられるように、より多くがなされる必要があると主張している。

その上で、本報告書では、データイニシアティブの計画とガバナンスの為のカギとなる倫理原則を提示するとともに、研究プロジェクトにおける研究責任者などの、データイニシアティブに取り組む全ての人に関係する最良慣行の具体例を特定している。

---

<sup>1</sup> そのままでは有用とは言い難いデータ同士を繋げることで、学習データを蓄積できる環境を整備しておくこと。これによって、これらのデータを活用することが可能になる。

<sup>2</sup> 本報告書におけるデータイニシアティブとは以下の実践のいずれか 1 つ以上を含むプロジェクトと定義する。

- (i) ある文脈でまたはある目的の下に、収集された、あるいは生み出されたデータが、他の文脈、あるいは他の目的の下に再利用される場合。
- (ii) あるソースから得られたデータが、他のソースから得られたデータとリンクされる場合。

## データの[もたらす]機会と脅威 <第2章 pp. 22-43>

研究と医療において、データ利用に基づいた決断と行動は個人あるいは家族、企業、社会集団、コミュニティー、社会一般を含むより広い集団に対して、良い効果、悪い効果のいずれももたらしうる。これらの潜在的な利益と害は人によって全く異なる価値を持つ可能性がある。

## データ利用の[もたらす]機会 <第2章 pp. 24-28>

科学研究を通じた知識とイノベーションの発展を支援し、健康への助言、治療、ケアの改善を通じてすべての人々の健康を増進するために、データを責任ある形でもって利用することには強い公共の利益がある。

データ利用によってもたらされる機会には以下のようなものがある：

- リソースの割り当て方法について、より良い情報に基づいた意思決定を行うことで、**医療をより効率的にする**
- 疾病を予測・予防・治療するためのより強力なエビデンスベース<sup>3</sup>を構築するとともに、新しい治療法を確立し、治療とケアの個別化のためにデータを利用することで、**健康を増進する**
- 生命科学におけるイノベーションを促進することにより**経済成長を生み出す**

データサイエンスと情報テクノロジーの発展により、データから価値を引き出す新たな機会が生まれ、またこれからも生まれ続ける。

## データ利用のリスク <第2章 pp. 33-43>

これらの機会はサイバーセキュリティへの脅威、国家による監視、差別、個人や組織に害をもたらすデータの悪用など、データ利用のリスクとのバランスをとる必要がある。

潜在的な害として以下のようなものが含まれる可能性がある：

---

<sup>3</sup> 実験データや症例などの具体的な事例、根拠の蓄積のこと。これを医療の改善などに活かしていくことが想定されている。

- 臨床チーム間での非効率的なデータ共有により、最適でない治療を受けること
- プライバシーの喪失による個人的な苦痛
- 医療従事者に対する社会的な信頼の喪失により、潜在的に価値のある研究が阻害されること

これらの潜在的な弊害の多くは、現行の法的または規制的手段では認知されていないか、十分に対処されていない。

この報告書を支援するために委託された独立調査では、データの不正利用の結果は本質的に特定が困難であり、著しく報告不足である可能性が高いということが示唆されている。

法的措置にかかる法外な費用、被害者が弊害を認識していない可能性、訴訟の結果、メディアで注目を集めプライバシー被害がさらに拡大するリスクを含めて、救済を受ける上で多くの障害が存在する。

本報告書の結論は以下の通りである

- 官民の研究資金提供者と英国保健省は、データの濫用から生じる潜在的な弊害についての継続的な研究を確実にを行い、新たな弊害の出現に警戒すべきである。
- 独立情報ガバナンス監視委員会 (Independent Information Governance Oversight Panel) と保健研究局 (Health Research Authority) は、英国の健康及び研究データの流れのマッピングを維持し、健康データの利用を管理する新規ないし既存の政策、基準、法律による危険と潜在的利益を監視・評価すべきである。
- 英国政府は、個人情報に関わるプライバシー侵害が、影響を受けた個人に適時かつ適切な方法で報告されるようにすべきである。
- 英国政府は、意図的なデータの不正利用に対して、それが個人への明白な害の有無にかかわらず、拘禁刑を含む厳格な罰則を導入すべきである。[第2章]

## 絡んでくる価値と利益 <第3章 pp. 46-57>

データイニシアティブの文脈において、データ利用が正しいか間違っているかという主張が為されるとき、多くの価値や利益が絡んでくる。

## データの意味 <第3章 pp. 46-49>

カルテは明らかに個人に関するものだが、例えば、患者が GP<sup>4</sup>に掛かっているか、といった個々のデータは、本質的に他の個人情報と比べて機密性が高いか低いかということではない。重要なのはそのデータの背景であり、例えば、不妊治療の記録は、ある状況では、ある人々にとっては非常に取り扱いに慎重を要する情報かもしれない。

データの機密性は、そのデータがどのように分類されるかよりも、データが使用される文脈と、他の情報や人々、決定、行動にどのように関連しているかによって大きく左右される。

## プライバシーの価値 <第3章 pp. 46-49>

プライバシーは個人及び集団が自己のアイデンティティと他者との関係を確立し、維持する上で、基本的に重要である。家族、集団、コミュニティー、さらに国籍は、情報の共有の仕方によって形成され、確認されることがある。

個人は一般的に、個人情報へのアクセスを管理することは、自身のプライバシーを維持するための重要な側面だと見なしている。仮に、情報が彼らの意向に反して、アクセス、または開示された場合、個人の幸福に影響を及ぼし、彼らの権利を侵害する可能性がある。人々のプライバシーを尊重することは、個人を尊重することにもつながる。

しかし、プライバシーについての通常の期待に挑戦することが許容される状況もある。家族の秘密を見知らぬ人と共有することはプライバシーを侵害する可能性がある。一方で、家庭内暴力を隠すことはより許容されないかもしれない。

---

<sup>4</sup> General Practitioner の訳で、GP とも省略される。診療科目を限らずに地区の人の病気を何でも診る（主に）内科医のことを指す。

英国では国民保健サービスの下で、GP への登録が義務付けられており、病気になるとまずこの医師の診察を受け、それから専門医に回される。

プライバシーについての通常の期待に挑戦し、潜在的に侵害することがどのような時に許容されるかを定めることは、関係する個人または機関（国家を含む）の関係の性質に大きく依存する。

### 守秘義務と同意 <第3章 pp. 49-53>

医者と患者のような正式な関係においては、プライバシーについての期待は医療上の秘密保持の規則によって強制される。しかし、医学研究プロジェクトといった特定の目的の為に、人々が彼らのデータの開示に同意しているような特定の場合では、これらの規則と期待は修正される可能性がある。

同意が有効であるためには、それが自由に与えられたものでなければならず、強制や欺瞞によって得られたものであってはならない。同意を与える人は、それをすることの意味を知っている必要がある。情報がどのように利用されるかを細部まで知っている必要はないが、自身にとって関連性があると思われる詳細については知っている必要がある。

同意が有効であるにはどれだけの情報と理解が必要なのかについては、かなりの議論がある。

### 公益と私益 <第3章 pp. 53-57>

公共の利益は、とりわけデータイニシアティブが公的部門の関与や公的資金によって行われる場合、あるいは公益を実現することを目的としている場合に、重要な概念である。

個人として、家族や集団、コミュニティー、国家の一員として、私たちは皆、公私どちらの利益も有している。プライバシーの保護と公共の利益の促進に私的な利益があり、またプライバシーの保護と公共の利益の促進にも公的な利益がある。

人々は異なる利益、選好、優先順位を持っており、それらは互いに補完しあうこともあれば、矛盾することもある。特定のデータイニシアティブにおいて、どの、そして誰の利益が関連してくるのか考えるとき、これらはデータが関連する人々の利益だけでなく、データを利用する人々や、そのイニシアティブの目標や結果に関心を持つ人々の利益も含むことを覚えておくことが重要である。

データの利用に関する決定は、政治的・経済的・科学的な強力な利害関係者がしばしば存在し、データイニシアティブの規約を、広く一般に議論される前に打ち出してしまうという事実によって複雑なものとなる。

本報告書は、データイニシアティブの文脈において、データがどのように利用されるかについて、関連する利益と期待をどのように特定し、考慮すべきかを考察している。

## 法律・ガバナンス・セキュリティ <第4章 pp. 60-72>

プライバシーを保護するために様々な法的手段が存在するが、データサイエンスの発展とデータをリンクし、再利用することへのインセンティブによって、従来のガバナンスのアプローチには大きな圧力がかかっている。

英国では、受け入れられ、優先される公共の利益が存在する場合を除き、1998年人権法<sup>5</sup>がプライバシーの権利を保障している。

英国及び欧州連合では、データ保護法<sup>6</sup>が特定の種類のデータの処理を規制し、健康データなどの機密性の高いデータには、より高度な規制を適用している。また、医師と患者とのような特定の関係性には秘密保持義務が発生する。

データが他の文脈や目的で再利用される場合には、個人のプライバシーが侵害されないように、データの共有や非識別化 (**de-identification**) について、個人の同意を求める手続きが通常使用される。しかし、現在のデータイニシアティブの文脈では、これらの戦略には重大な問題が存在する可能性がある。

### 非識別化 (de-identification) の限界 <第4章 pp. 65-72>

データがどのように非識別化 (**de-identification**) されうるかの例は以下のようなものがある：

- データを大規模なデータセットに集約する
- 個人の氏名や住所などの識別情報を取り除く (匿名化 (**anonymization**))
- 識別子を一意のコードに置換する (仮名化 (**pseudonymization**))

これらの手法は、それ自体、再識別のリスクを低減するが、確実に無くせるわけではない。個人が特定可能かどうかは、(現在または将来) 他のどのような情報が入手可能か、また、個人を再識別しようとする人物の手段と動機に左右される。

本報告書の結論は以下の通りである：

<sup>5</sup> The Human Rights Act 1998 のことを指す。そのうちの第8条が、「個人の家族や私的な生活を尊重される権利」を保障しており、これを根拠にプライバシー保護が行われる。

<sup>6</sup> これは、欧州連合の一般データ保護規則(GDPR)などを指している。

- 個人レベルのデータを非識別化 (**de-identification**)しても、再識別化 (**re-identification**)を防ぐことは困難であるため、それだけでは、プライバシーを保護できない。
- データの蓄積、それに伴う処理能力、分析能力によって、潜在的に個人を特定するような関連付けがより一層可能になるため、これはますます困難になることが予想されるのみである。

#### 同意の限界 <第4章 pp. 72-78>

データ利用への同意は、通常、データが収集される時点で求められる。時間が経過し、データを更に利用しようとする場合、2つの明確な問題が生じる、すなわち、①同意は依然として同意を与えた個人の希望または見解を反映しているのか、②新たに提案された利用は同意を与えた個人が当初意図した可能な利用範囲内にあるのか、ということである。

同意は、データの一部の利用を拒否する個人の権利を認めている一方で、データ利用が十分に理解されていない、あるいは予見できない結果をもたらす可能性がある場合、必ずしもその人に被害が及ぶことを防ぐものではない。

#### 優れたガバナンスの必要性 <第4章 pp. 78-81>

医療であれ生物医学研究であれ、最も豊富なデータを最も広く利用できることは、研究の進展や公共サービスの効率化にとって、暗に望まれていることである。データイニシアティブを計画する人々は、プライバシーを保護すると同時に、データの生成と利用、そして利用の拡大が義務付けられていると理解する。

「同意または匿名化 (**anonymization**)」の限界から、通常、データへのアクセスを許可する監視委員会、「セーフヘイブン<sup>7</sup>」によるデータアクセスの制限、またはデータ利用の制限に関する正式な合意<sup>8</sup>など、追加のガバナンスの取り決めが必要とされる。

データイニシアティブが直面する重要な問題は、単に個人の再識別に関係するものではない。データの利用方法に関する決定は、様々な人々や集団がどのように扱われるかに影響を及ぼす可能性がある。

---

<sup>7</sup> データの「逃げ場」として扱われるコンピューター、或いはコンピューターネットワークのことを指す。規制などを受けずにデータが自由に保持される。

<sup>8</sup> データのアクセスまたは開示の条件を定めるものである。これを根拠に、特定の目的の為に承認された利用者にデータ利用を制限し、データセット内の個人を再特定するためのさらなる開示や試みを禁止することができる。

データの再利用の状況や可能性が変化しているということは、法律を遵守するだけではデータイニシアティブが倫理的に適切であることを保証するのに十分ではないということである。関連する利害関係者が継続的かつ積極的にガバナンスに参加することが必要である。

## データイニシアティブの倫理的ガバナンス <第5章 pp. 84-95>

この報告書は、新しいデータイニシアティブを構築する際に従うべき一連の普遍的な指示を与えることを意図するものではない。むしろ、どのような問題に取り組む必要があり、その際にどのような原則を念頭に置くべきかを考察している。

## 人間の実践としてのデータイニシアティブ <第5章 pp. 84-87>

データイニシアティブの形成は複雑な社会的実践であり、そこには個人、専門職、一般市民など様々なレベルでの緊張と利害の対立が存在する可能性がある。

どのようなデータイニシアティブであっても、規制当局、営利企業、医師、研究者、患者、そして幅広い一般の人々など、それぞれが各々の価値観、関心、期待を持っている多くの異なる人々が関与する。それでもやはり、データの利用について決定を下すための合法的な手段が必要である。

## 意思決定への最適化されたアプローチ <第5章 pp. 84-87>

本報告書では、倫理的に適切なデータ利用は、単に法律の要件を満たすことを目指すのではなく、法体系を支える基本的権利を反映した、特定の核となる道徳の基準を尊重すべきであると論じている。提案された行動方針が合法的であっても、道徳的には問題がある場合がある。データイニシアティブの計画とガバナンスに人々を参加させることで、彼らの関心と価値を表現し、変換し、調整することができる。また、結果に対する彼らの関与を確保し、信頼を構築するのに役立つ。

## データ活用のための倫理原則 <第5章 pp. 87-94>

本報告書では、生物医学研究および医療におけるデータ利用のための以下の4つの倫理原則を提示している。

- **人格の尊重**：データイニシアティブの規約は、私的利益と公的利益の両方を考慮する必要がある。利害関係者が自分のデータの利用方法について発言できるようにし、実際にどのように使用されているかを伝えることが、データイニシアティブの人に対する尊重を示す方法である。
- **人権の尊重**：データイニシアティブの規約は、私生活や家族生活を保護する権利など、人々の基本的な権利を尊重するものでなければならない。これには、国や他者が公共の利益のために個々の市民のプライバシーに干渉する権限を制限することが含まれる。
- **参加**：意思決定者は、人々が自分のデータがどのように使われることを期待しているかを単に想像するだけでなく、人々が実際にどのように自分のデータが使われることを期待しているかを発見するための手段を講じ、それらの期待に応えるべきである。
- **決定事項の説明**：データイニシアティブは、期待を再調整する方法として、より広い一般市民との定期的な関わりによる社会的説明責任だけでなく、規制、司法、政治的手続きによる正式な説明責任を含む必要がある。データイニシアティブは、影響を受ける人々に彼らのデータで何が行われるかを伝え、あらゆるセキュリティ違反やその他の確立されたポリシーからの逸脱に関する明確な報告を含め、実際に行われたことを報告しなければならない。[第5章]

本報告書では、これらの原則がデータイニシアティブの計画にどのように反映されているかを、4つの主要な要素に関して考察している。

- **データ保管の取り決め**：データを収集されたポイントの近くで保持するか、より広範囲に分散させるか、セーフヘイブンに集めるか。
- **データの開示/アクセス方法**：データは公開されるのか、開示やアクセスが管理されるのか、それとも間接的なアクセスのみが可能なのか。

- **同意または他の形式の承認の役割**：例えば、明示的な個別的な同意、オプトアウトによる黙示の同意、委員会や他の組織による承認など。
- **承認された利用者の範囲**：学術研究者や商業利用者を含む、そして、その目的が公共の利益であることをどのように証明するか（またはしないか）。

本報告書では、医療及び生物医学研究における多くのデータイニシアティブについて、我々の倫理原則と上記の要素との関係で検証している。これらの例のいくつかはこのガイドにまとめられている。

## 医療制度におけるデータイニシアティブ <第 6 章 pp. 98-126>

英国の国民保健サービス（NHS）では、様々なレベルで多くのデータイニシアティブの事例がある。当初は業務効率とケアの提供の改善に重点を置いていたが、NHS 内のデータイニシアティブは生物医学研究および公共政策の目標を後押しすることをますます目指すようになってきている。

本報告書は、関係者の利益を尊重する信頼できるガバナンスシステムとともに、十分なパブリックコメント<sup>9</sup>と関与がなければ、広く公共の利益をもたらす可能性のあるイニシアティブが、引き続き挑戦され、市民の信頼を確保できない可能性があることを示唆している。

## データの適切な利用 <第 6 章 pp. 106-114>

NHS イングランドの [care.data イニシアティブ<sup>10</sup>](#)は、GP が保有するすべてのデータを、研究およびその他の健康関連の目的のために、中央リポジトリである HSCIC（Health and Social Care Information Centre）にアップロードすることを目的としている。個人は自分のデータがアップロードされることを拒否することができる。

GP、市民社会、メディアの反応は、HSCIC が意図した用途は、法律では規定されているものの、NHS 以外の企業も含め、自分のデータがどう使われるかという人々の期待とは一致しないものであることを明らかにした。

---

<sup>9</sup> 行政などが規則などを制定しようとする際に、広く公に、意見や情報、改善案の提供などを求めるプロセスのことを指す。このレポートでも述べられているように、広く市民の声に耳を傾け、それを反映することで、より良い行政に繋げることを目的としている。

<sup>10</sup> 患者への医療などを増進するために、異なる NHS のプロバイダからの情報を連携させることで、地域の医療サービスの効果や、地域、開業医、病院の状況などでの治療とケアがどれほど機能しているかなどの全体像を獲得することを目的としたプログラム。しかし、本註以下の経緯によって、延期されることとなった。

そのため、より適切なガバナンスを確立する機会を設けるために、このプログラムは延期された。[HRA<sup>11</sup> Confidentiality Advisory Group<sup>12</sup>](#)の関与と [National Data Guardian<sup>13</sup>](#)の任命に加え、より広範な市民参加によって、例えば、患者が、オプトアウトが自分自身より広範な公共の利益にとって何を意味するかを適切に考慮できるようになるなど、どのようなデータの利用が倫理的に適切かについての疑問を解決することができるだろう。

## 市民参加の約束 <第 6 章 pp. 115-120>

代替的なアプローチは、[Scottish Informatics Programme \(SHIP\)<sup>14</sup>](#)である。SHIP の主要な特徴は、そのイニシアティブの許容性を決定する際に、そして、その継続的なガバナンスの不可欠な部分として、市民参加を約束したことである。

---

<sup>11</sup> 「NHS の研究の運営」「研究倫理運営」の 2 つの効率化と適性化に関する勧告に応える形で、2011 年に設置された。政府外公共機関 (Non-Departmental Public Body、略称 NDPB) の一つであり、基本的には特定省庁に属さない公的機関という位置づけだが、事務機能や監督などの観点から保健省から一定の管理を受けており、NHS special health authority としてイングランド全域を管轄している。研究に関する諸規制の統一的運用及び域内の地域研究倫理審査委員会の運営や関連する研修の開催を担当している。

<sup>12</sup> Confidentiality Advisory Group (CAG) は、英国の Health Research Authority (HRA) の一部である委員会である。その主な役割は、医療・福祉研究における患者の機密情報の使用に関連する問題について、独立した専門家の助言を提供することである。研究者が研究目的で患者の機密情報にアクセスすることを希望する場合、CAG の承認を得ることが要求される。CAG は、研究に対する公共の利益、患者の秘密に対するリスクの程度、患者データを保護するために実施される措置などの要素を考慮し、各申請をケースバイケースで評価する。CAG は、臨床医、情報ガバナンスの専門家、患者代表などの専門家からなる学際的なチームで構成されている。メンバーは厳格な守秘義務に縛られ、利益相反がある場合は申告しなければならない。

<sup>13</sup> National Data Guardian (NDG) はデータ保護法に基づき 2018 年に設立された。NDG の役割は、医療・社会福祉における患者機密情報の利用について指導・助言を行い、カルディコット報告書の原則を推進・擁護することである。1997 年に発表されたカルディコット報告書は、NHS における患者データ利用の枠組みを定めたもので、秘密保持の確保、患者のプライバシーの尊重、データ共有の必要性和患者情報保護の必要性のバランスをとるなどの原則が含まれている。NDG は、患者データが適切かつ倫理的に使用されるよう、保健社会保健省、NHS、および医療・社会福祉に関わるその他の組織と緊密に連携している。NDG はまた、患者データの使用に関して、指針を出し、公的機関に勧告する権限も持っている。

<sup>14</sup> Scottish Informatics Programme (SHIP) は、健康データとデジタル技術の利用を改善し、研究の支援と患者ケアの向上を目指す、スコットランドの国家的取り組みである。SHIP は 2012 年に設立され、スコットランド政府、NHS スコットランド、エディンバラ

SHIP は、我々の倫理原則に従って、最良慣行の多くの要素を示している。リスクと利益はケースバイケースで評価され、単に利用するデータの種類だけでなく、文脈に焦点が当てられている。このイニシアティブは、公的関与を通じて公私の利益を尊重することを目指しており、国民の信頼の必要性と商業的利益の関与に関する懸念に真剣に取り組んでいる。また、研究認可の制度を通じて、再識別のリスクが低いデータを使用する場合でも、患者の同意を尊重する義務以上に、専門家の責任ある行動が重要であることを認識している。

### 官民の協力 <第 6 章 pp. 120-125>

3 つ目の例は、英国政府が所有する [Genomics England Ltd が実施する 100K Genomes<sup>15</sup>](#) プロジェクトである。このプロジェクトは、NHS をリソースとしてゲノム医療の展望を実現するために、強力な政治的バックアップのもとに設立された。

このプロジェクトは、経済的利益を生み出すことは明らかであるが、官民の関係を考えると、そのガバナンスがどのように公共の利益に貢献するかについて、より明確な公的説明と、市民へのより強い説明責任が必要である。

---

大学が共同で資金を提供している。SHIP の主な目的は、医療・福祉に関する様々な問題を研究するために利用できる、医療情報学研究のためのプラットフォームを構築することである。SHIP には、医療情報学、データサイエンス、疫学、医療サービス研究など、さまざまな分野の専門知識が集約され、患者の機密性とデータの安全性を最高水準で維持しながら、研究者がさまざまな医療・社会福祉のソースからデータにアクセスし、リンクするための安全な環境を提供する。

<sup>15</sup> Genomics England Ltd は、英国の非営利会社であり、遺伝子組み換え研究と健康ケアの進歩を推進することを目的として、2013 年 7 月に英国政府の主導で設立された。

最も重要なプロジェクトは、「100,000 人ゲノムプロジェクト (100K Genomes Project)」で、このプロジェクトでは、希少疾患やがんなどの患者とその家族から集められた 10 万人以上のゲノム情報を解析し、遺伝子の変異や関連する疾患の特定に役立てることを目指している。

Genomics England Ltd は、イギリスの国民保健サービス (NHS) と連携しており、NHS の診療情報と組み合わせることで、より包括的な研究と健康ケアの提供を目指す。また、研究者や医療関係者に対してもゲノムデータへのアクセスを提供し、医学的な知識の進歩と患者ケアの改善に寄与している。

本報告書の結論は以下の通りである：

本報告書は、医療制度におけるデータイニシアティブに関して、HSCIC に向けたものを含む多くの提言を行っている。

- 独立した、広く[人々を]代表する参加者のグループを召集し、HSCIC が保有するデータの利用方法に関する公的な声明文を作成すべきである。
- データにアクセスする権限を与えられた人全員とその目的について、完全な監査証跡<sup>16</sup>があるべきである。これらは、データに関連する全ての個人または関係当局の要求に応じて適時に利用できるようにするべきである。[第6章を参照]。

---

<sup>16</sup> 情報システムやデータに対して行われた処理について、処理の内容、誰が捜査したか、利用者が行った操作の内容、変更が行われた日時・地点などを記録したデータのこと。後にシステム監査を行う際に、適切な処理が行われたかどうかを確認する為の証拠となる。

## 人口調査データイニシアティブ <第7章 pp. 128-149>

ライフサイエンス研究のトレンドとして、様々な健康状態や疾患を研究する国際的な研究チームによる非常に大規模なデータセットの利用が増加している。2014年には、英国人口の30人に1人（220万人）がコホート研究に参加していると推定されている。

## 状況の変化への対応 <第7章 pp. 128-140>

多くのデータイニシアティブに共通する特徴は、蓄積されたデータの将来の具体的な利用方法が不明であることである。[UK Biobank](#)<sup>17</sup>は広範な同意（broad consent）のモデルに依拠しており、ニュースレターやウェブサイトを通じて研究の実施状況や結果について参加者に情報を提供することを目標としている。

UK Biobankは倫理とガバナンスの枠組み（EGF）を公表しており、これは様々な利害関係者との協議によって作成され、独立した倫理・ガバナンス評議会が監視している。これはデータイニシアティブを発展させるための参加型アプローチ<sup>18</sup>の良い例であるが、プロジェクトが発展するにつれ、ガバナンスシステムへの継続的な参加も重要になるであろう。

UK10K Rare Genetic Variants in Health and Disease プロジェクト<sup>19</sup>は、共通のEGFのもとで異なるプロジェクトが協働する連合体方式をとっている。このため、各プロジェク

---

<sup>17</sup> UK Biobankは英国の大規模な生物医学研究プロジェクトであり、2006年に設立され、40歳から69歳の約50万人の参加者からのバイオサンプル（血液、尿、唾液など）と詳細な健康情報を集めている。このプロジェクトは、疾患の発症と関連する遺伝子、環境要因、生活様式などの要素を理解することを目的としている。

また、参加者の健康情報と生体サンプルを組み合わせ、疾患の発症リスクや疾患のメカニズム、新たな治療法の開発などに関する研究に活用されている。また、データは研究者や医療関係者にも公開され、医学的な知識の進歩とケアの向上に寄与している。

<sup>18</sup> 意思決定や問題解決プロセスにおいて、関係者や利害関係者が積極的に参加し、意見などを共有し、持続的な意思決定や解決策の形成に貢献するアプローチのことを指す。

<sup>19</sup> 希少遺伝子変異が健康と疾患に及ぼす影響を研究するための英国のプロジェクトを指す。UK10Kプロジェクトでは、健康な個人や特定の疾患を抱える個人、約1万人からゲノムデータを収集し、これらのデータを分析して希少な遺伝子変異の特定とその機能的影響を評価した。また、健康な人々と疾患患者との間での遺伝子変異の共有を調査することで、疾患の発症メカニズムやリスク因子の特定にも取り組んだ。

希少な遺伝子変異が疾患の発症にどのように関与するのかを理解し、遺伝子変異が持つ

トの研究責任者が参加者との協議を通じて、参加者の関心と期待を理解することに大きな重点を置いている。

これらのデータイニシアティブはいずれも、同意の役割を強調し、異なる状況や変化する状況の中でそれを解釈することの難しさを認識している。

本報告書の結論は以下の通りである：

- 研究プロジェクトの期間中、参加者の利益が尊重されるように、参加者、一般市民、研究助成機関、研究コミュニティとの協議を通じて、データイニシアティブの期間中にガバナンスの取り決めに発展させることができるような適切なメカニズムが必要である。
- 研究プロジェクトのパートナーは、公認の研究機関を通じて、不適切なデータ利用を特定するための合理的な監視とデータの悪用に対する制裁の対象とされるべきである <第7章を参照>。

#### 国際的な共同科学研究 <第7章 pp. 140-144>

国際的な共同研究には多くの利点があるが、同時に大きな困難もある。例えば、ある国の科学者が他の国の研究者の活動を監督することができない、国によって法律が異なる場合がある、データ保護に対する責任が不明確である、などである。

2020年までには、医療データの80%がクラウドコンピューティングプロバイダーを経由するようになるという調査結果がある。データリポジトリやクラウドコンピューティング施設の所在地が問題になる可能性がある（例えば、国内法によって、リポジトリが置かれている国の国家安全機関・秘密情報機関やその他の機関が比較的自由にアクセスできる場合など）。

本報告書の結論は以下の通りである：

- 国際的なデータ研究イニシアティブの共同研究者は、明確な倫理とガバナンスの枠組みを合意して決定し、その地域の研究拠点でこれを統合する必要がある。

機能的な影響や相互作用を解明することで、疾患の予防、診断、治療の向上につながる可能性がある。

- 国家機関は健康データ環境におけるクラウドコンピューティングの使用に関する方針を公表し、データイニシアティブが参加者にそれを伝えることができるようにする必要がある<第7章を参照>。

### 参加者主導型研究 <第7章 pp. 144-148>

デジタル技術へのアクセスの増加やソーシャルネットワーキングの台頭により、自己実験<sup>20</sup>、自分自身のモニタリング、ゲノムデータの解釈など健康に関する研究に従事する人々のオンラインコミュニティの形成が促進されている。

[PatientsLikeMe](#)<sup>21</sup>のような新しい取り組みは、貴重な健康に関する知識を生み出す可能性を秘めている。しかし、プロジェクトによっては、従来の学術的あるいは商業的な研究システムとの協力が必要な場合もあるが、多くはそうではなく、その結果、様々なレベルの監視の対象となる可能性がある。しかし、このような研究を無理に従来の型にはめようとすると、その研究を価値あるものにしようとする特徴を阻害することになりかねない。

本報告書の結論は以下の通りである：

生物医学研究者は、継続的な倫理的・科学的評価を通じて関係者を適切に保護しつつ、参加者主導の研究が、健康に関する知識を生み出し、公共の利益を確保するために、どのようにその可能性を最大化するか、検討すべきである<第7章を参照>。

---

<sup>20</sup> 実験者、あるいは実験チーム自らが被験者となる実験のことを指す。

<sup>21</sup> 世界有数の規模の「体験情報共有型」患者コミュニティで、患者の声・体験談がウェブ上で定量的・時系列的に整理され、発信されている。筋萎縮性側索硬化症（ALS）といった難病に苦しむ患者とその家族に、病気との向き合い方や症状などの情報といった価値を提供している。患者主導、コミュニティへの貢献、心身の健康、信頼といった原則が掲げられている。

ビジネスモデルとしては、参加者から収集したデータを分析し、製薬企業や研究機関などに販売することから得られる収益が中心となっている。

## 総括 <第 8 章 pp. 152-157>

私たちは、GP による診療の記録、診断書、臨床検査、臨床試験、モニタリング機器、健康アプリなど、これまで以上に多くのソースから、人々の健康や生物学に関するより多くのデータを生成している。情報技術とデータサイエンスの進歩は、これらのデータの収集、転送、リンキング、保存、分析がより簡単に、より安く、より価値のあるものになってきていることを意味する。これは、新しい知識を生み出し、医療行為を改善し、サービスの効率を高め、イノベーションを推進するための大きな機会を提供するものである。

本報告書では、プライバシーと公共の利益の関係を考察することでデータ利用の倫理に注目するとともに、データサイエンスとコンピューティングの発展が、研究利用のために同意を求めたり、データを匿名化 (**anonymization**) したりするアプローチを含む情報ガバナンスに対する従来のアプローチにどのように大きなプレッシャーを与えてきたのかに着目している。

参加者の尊重とデータの保護をあらゆる取り組みの中心に確実に据えるために、優れたガバナンスとデータの悪用に対する刑事罰に裏打ちされた参加と説明責任を通じて、さらなる取り組みが必要である。データを提供する個人を疎外することは、現在および将来の世代の信頼を危険にさらし、人々を受け入れがたいリスクにさらし、最終的には研究の恩恵を受けられなくなることを意味する。

本報告書では、データイニシアティブの設計とガバナンスに関する主要な倫理原則を示し、研究プロジェクトの研究責任者、政策担当者、部局の長など、データイニシアティブに取り組む全ての人に関連する優良事例を明らかにしている。