

令和 3 年 6 月 9 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2020

課題番号：17K08916

研究課題名（和文）価値共有の認知による信頼関係に基づく人由来検体・情報のガバナンス体制の構築

研究課題名（英文）Establishing a governance system for residual biospecimens and health information based on trust through value sharing with the public

研究代表者

佐藤 恵子 (Sato], Keiko)

京都大学・医学研究科・特定研究員

研究者番号：10398456

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、診療の際に得られる人体由来の試料や医療情報を、研究に利用する際の施設内ガバナンス体制を提案することが目的である。このため、患者・市民の意見を調査したり、海外での状況を比較することを通じて、方策を検討した。患者・市民の多くは、試料・情報の研究利用に肯定的であったが、研究者は意義のある研究を実施する、ルールを作成して遵守する等を条件として挙げた。従って、匿名加工だけでは不十分で、患者や市民に試料・情報がどう利用されるかを伝え、「社会からの同意」を得ることが必須である。市民は、研究者を無条件で信頼するわけではなく、自律的なガバナンス体制があって信頼が得られることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究機関等が検体・情報を研究利用する際の条件として、患者・市民は、研究実施の公表や、逸脱者への制裁も含むルールを作って遵守すること、これらを明示すること等を挙げた。匿名加工や拒否の機会の設置等では十分でなく、研究の適正な実施や自律的なガバナンス方法を社会に説明して了解を得ること（societal consent）が重要であり、施設では、基本方針、ガイドライン・行動基準、説明ツール等の整備が必要である。市民は、研究者を無条件で信頼するわけではなく、研究者が責任を明確にしてそれを果たすことを説明し、患者・市民の了解を得るための持続的な営為が必要であることが明らかとなるなど、有益な知見が得られた。

研究成果の概要（英文）： The purpose of this study is to propose a governance system for the use of residual biospecimens and health information obtained for treatment purposes. To this end, we examined measures for the governance of biospecimens and information in medical institutions by surveying the opinions of patients and citizens and comparing the strategies in other countries. Most of the patients and citizens were generally supportive of using biospecimens and information for research, but they also mentioned that researchers must conduct meaningful research, create and follow rules. Therefore, anonymization alone is not enough; it is essential to inform patients and citizens about how the samples and information are used and to obtain their consent (societal consent). It was shown that citizens do not unconditionally trust researchers, that trust can be gained when researchers build autonomous governance systems.

研究分野：生命倫理学

キーワード：人体由来資料 医療情報 研究利用 胚盤胞 ES細胞 ガバナンス

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

人体由来の検体や情報を使用した研究は、治療や診断、予防法の開発をはじめ、健康リスクや薬剤の有効性・安全性に関する重要な知識を生み、これらを用いた研究の重要性は情報技術などの進展とともに増加すると予想される。一方、人の組織や DNA、人の細胞から樹立した ES 細胞・iPS 細胞などは、長期保管されて医療や研究に応用することも期待されているが、統一的な考え方に基づくガバナンス体制のもとで利用されているとは言いがたい。

新たに検体を収集しバイオバンクを構築したり、新たに臨床研究を実施したりする場合は、対象者から同意を取得することが医学系研究の倫理指針などで求められている。一方、既存の検体・情報を使用する場合は、その研究の社会的な意義に加え、研究概要をポスターやインターネット上で公開し、対象者への拒否の機会を設けることなどの手続きを研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得ることで利用可能とされている。例えば難治性疾患や高齢者を対象にした研究等の場合、患者が死亡して同意が得られない場合も多いため、この方法は現実的ではある。しかし、患者は自分の検体・情報が研究利用されることを知るべきがなく、対象者を尊重した方法、公正な方法とは言いがたい。

また、検体や解剖・臓器移植の対象となる臓器以外の組織や細胞（配偶子や間葉系幹細胞、樹立した幹細胞など）の研究利用に際し、統一的な見解が示されていないため、たとえば受精卵の研究利用に関し、生殖補助医療研究と幹細胞の樹立・使用研究とで規制が異なり、一貫した扱いになっていないといった問題もある。人体や人体由来の検体や情報を定義し、どう扱うかという基本的な考え方ならびに、それに基づいた具体的な方策を含む包括的なガバナンス体制の整備は喫緊の課題である。

2. 研究の目的

診療や研究の際に得られる人体由来の検体・情報を、研究機関や企業が研究や医療の目的で利用する際の施設内ガバナンス体制のモデルを提案することを目的とする。これを実現するためには、病院・研究機関における検体管理や情報保護の体制などのハードウェア、検体・情報に関する基本的考え方やルールなどのソフトウェアに加えて、研究者の責務や行動基準などのハードウェアが不可欠であり、これらを開発することを目的とした。

3. 研究の方法

人体由来の検体・情報の扱いについて、理論的な検討とそれらを適正かつ円滑に利用するための具体的な実践モデルを提案するために、検体・情報の研究利用の現状調査や、患者・市民の意識調査、諸外国での状況の調査を行い、それに基づいた方策案の開発を行う。

1) 検体・情報の研究利用における現場の状況を把握：病院などでの検体・情報の扱いや研究利用の状況を把握し問題点や課題を抽出する。また、英国をはじめ他国の研究機関と協働し、法制度や指針の国際的な比較検討を行う。

また、先端的研究の対象となりうる人を対象に、試料・情報の扱い方、同意方法を含むガバナンス体制のありようについて聞き取り調査を行う。その上で、人体と人体由来の検体・情報の基本的な考え方、ガバナンスに必要な方策などを検討する。

2) 基本的な考え方ならびにガバナンス体制などの案を策定する

検討結果、諸外国の状況との比較、調査結果を踏まえて、人体や検体・情報のありよう、ならびにどのような扱いが適しているかについて、基本的な考え方をまとめる。これらを実現するための具体的な実践モデル案や、患者への説明文書案などを作成する。

3) 策定した案を評価する

基本的な考え方やガバナンス体制について、市民に提示して意見を聴取し、さらに検討を行う。

4. 研究成果

人体由来の検体・情報を研究利用する際は、患者・市民の価値観を共有し、信頼に基づいたガバナンス体制を構築することを通じて、「社会の同意 (societal consent)」を取得するという仕組みが必要であること、したがって、研究を実施している施設では、まず検体・情報の研究に関する方針とガイダンスを策定し、これらを実現するための具体的方策や説明ツールなどを作成し、患者・市民に明示する必要があることが明らかになった。

「社会の同意」は、患者から個別の同意を得るのではなく、検体・情報を利用した研究は医学の発展のために必要であること、当該施設で研究を実施していること、検体・情報は国内外のさまざまな施設で研究に利用されること、ならびに研究者が検体・情報を扱う際のルールを策定して遵守することなどを、目に見える形で提示し、それらについて包括的に了承を得るという方法である。具体的には、病院を訪れた人すべてに「この病院では、検体・情報を使った研究をしています。意義のある研究をしていますし、適正に使用するためのルールも作って実施していますので、ご理解をお願いします。いやな人は断ってください」と伝えて、「そういうことならまあいいか」といったゆるやかな了承をもらう、ということである。

以下に、これらの提案をするに至った根拠ならびに、ガバナンス体制の構築に必要なものを述

べる。

1) 社会の同意を取得する仕組みが必要な理由

先行研究ならびに患者、胚盤胞を有する人、市民などを対象とした意識調査から、患者・市民の多くは、試料・情報を研究利用することの重要性や必要性に理解を示しているが、試料・情報を匿名化したり研究課題をポスターやホームページなどで公表すれば使用してよいと考えているわけではなく、さまざまな条件を必要としていることが明らかとなった。具体的には、研究者は検体・情報を意義のある研究に利用すること、試料・情報がどのように使用されるのかを理解できるように説明すること、ならびに、研究者は逸脱者への制裁なども含めた自律的なルールを策定して遵守すること、そして、これらの手続き全体がわかるように明示すること、などを求めている。患者・市民は、個別の研究への同意の取得は求めておらず、病院で研究を実施していることを明示して研究に使用してほしくない人は断れる方法(オプトアウト)がよいとする人が多かった。一方で、胚盤胞を有している人の意識調査からは、細胞や情報を悪用されないか、研究者は細胞を大事に扱っているかなどの懸念が示された。

これらのことから、患者・市民は検体・情報を研究利用することに対しては肯定的であるものの、研究者を無条件で信頼しているわけではないこと、研究者集団が、検体・情報を適正に扱う仕組みを作って運営することや自らルールを策定して遵守していること示し、患者・市民がこれらを認知することで信頼を寄せてもらえることが示唆された。検体・情報から個人を特定する情報を削除すれば、提供者本人に被害が及ぶことはなく、人権侵害は起らないと一般的には考えられるが、患者・市民はそれだけでは不十分であり、研究の適正な実施や自律的なガバナンス方法を説明することを通じて、研究者が患者・市民に誠実に対応する姿勢を示すことを求めていることがわかった。これは、検体・情報を扱う研究者はどのような責任があり、それを果たすつもりなのかを研究者自身が考えて患者・市民側に示す行為が必要条件であることを意味しており、研究施設や研究のコミュニティは、これらに応える責務があることが示された。

一方、国際臨床試験センターネットワークが実施した、検体・情報を国境を越えて交換する場合の法的・倫理的要件を4大陸の11カ国で比較する研究に参画したところ、情報の定義の方法、法律の整備状況、検体を他国に提供してよいかどうかの方針・手続き、個別のインフォームド・コンセントを必要とするかなどは、国により差が大きいことがわかり、国際的な研究を推進するには、一貫したルールの策定が必要であることが示唆された。

今後、情報技術やデータサイエンスの発達と共にゲノム情報を含む医療情報を用いた研究がさらに進展することが予想されるが、研究を円滑に実施するには、患者・市民に納得して検体や情報を提供してもらうことが鍵であり、患者・市民の価値観や気がかりを共有し、信頼を獲得するための仕組みを構築することが必須である。

2) ガバナンス体制の構築に必要なもの

ガバナンス体制を構築して運営するためには、各施設で整備すべきもの、研究のコミュニティや国の機関等で整備するものがある。これらを実現するための基本的な考え方や手続きの案を検討し作成した内容を以下に示す。

(1) 施設で整備が必要なもの

施設においては、来院する人が、診療目的で採取された検体や情報がどのように扱われるのか、また研究機関においては研究者がどのような心づもりで研究しているのかなどがわかるように示すことが必須であるため、各施設における検体・情報の取り扱いのグランドデザイン、すなわち、施設における考え方を示した方針、研究者が守るべきガイドライン・行動基準、ならびに、これらを具現化するための方策やツールなどを策定して提示する必要がある。

検体・情報の研究利用する際の方針とガイドライン・行動基準の策定

各施設における検体・情報の取扱いや管理を一括して担当する部署を設置し、管理方法、検体・情報の研究利用に係る方針やルールを策定する。

方針には、検体・情報を研究利用する際の原則(対象者を人として尊重すること、対象者や人間の権利を保障することなど)や研究の必要性などについて述べ、ガイドラインには、研究実施の条件や手続き(意義のある研究を企画すること、ルールを策定して遵守することなど)を延べる必要がある。ルールには、逸脱した人への制裁措置なども必要である。

また、自律的なガバナンスを実施していることを示すためには、研究者が何を使命とし、どのような価値を大切にするか、どのような基準をもって行動するかを示した「行動基準」を持つことが有益と思われる。

加えて、これらの内容を適切に周知し、研究者が理解し行動に移すことができるようにするためには、研究者への教育・研修の実施も重要である。

標準業務手順書の策定

施設内での検体・情報の管理や研究の運営などが適正に行われるためには、研究者の他、事務担当部署における手続きや責任を規定した標準業務手順書が必要である。

患者や市民への説明

施設を訪れる人に向けて、分かりやすい説明文書を準備するとともに、ポスターやホームページにおいて、施設で実施している研究の概要や研究の実施状況を提示し、研究実施に関して共通する事項（倫理審査委員会による審査など研究実施の手続き、検体・情報の扱いの方針、研究利用する際の方針やルール、問い合わせ窓口など）について説明する。

(2) 研究のコミュニティや国の機関で整備が必要なもの

研究やバイオバンク構築の目的で集めた検体・情報以外のものの扱いについては、オプトアウト方式で利用している施設から何ら方針を有していない施設まで大きなばらつきがあり、今後、国際的な研究の進展に伴い、検体・情報が国境を越える機会も増えることが予想されるため、一括して管理・運営する機関が一貫性のある方針を策定し、周知徹底する必要があると思われる。たとえば英国では、検体については Human Tissue Authority が Human Tissue Act 2004 等の法令に基づいて管理・規制しており、受精や発生に関しては Human Fertilisation and Embryology Authority が医院の管理等も行っており、このような取り組みが効率もよく、合理的と考える。

3) 政策を検討する上で必要なもの

検体・情報の研究利用する際に必要なものを考えるために、ある施設の患者（約 300 人）、胚盤胞を有する人（45 人、共同研究により実施）、市民（約 100 人）の意見を聴取したが、我々が想像していなかった条件、たとえば、ルールには逸脱した研究者に制裁を与えるという項目を盛り込むことや、それらも含めた方策などをすべてわかるように明示することなどを要求していた。これらのことから、政策を策定する際は、当事者の意見を丁寧に聴取し、それらを反映することを通じて価値観を共有すること、ならびに、リスクを扱う側である研究者は自らの責任を明確にしてそれを果たすことを説明し、対象となる患者・市民の了解を得るための持続的な営為が重要であることがわかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 M Yamanaka, M Suzuki, K Sato	4. 巻 16
2. 論文標題 Patient perspectives on research use of residual biospecimens and health information	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Research Ethics	6. 最初と最後の頁 1-17
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/1747016120914331	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 L Bernasconi, T Ito, et al.	4. 巻 21
2. 論文標題 Legal and ethical framework for global health information and biospecimen exchange - an international perspective	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 BMC Medical Ethics	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12910-020-0448-9	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 佐藤恵子、上嶋健治	4. 巻 82
2. 論文標題 臨床試験とprecision medicine	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 循環器内科	6. 最初と最後の頁 88-93
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐藤恵子、上嶋健治	4. 巻 42
2. 論文標題 市民から信頼される臨床試験のために必要なものは	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 臨床麻酔増刊号	6. 最初と最後の頁 377-391
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 M Suzuki, K Sato
2. 発表標題 Unproven cell-based interventions provided at physician discretion in Japan: the need for change
3. 学会等名 25th World Congress on Medical Law (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tatsuya Ito, Keiko Sato.
2. 発表標題 Establishing an Interdisciplinary Platform for Bioethics. .
3. 学会等名 RENKEI: Addressing Global Challenges through Japan-UK Research Collaboration (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐藤恵子、鈴木美香、児玉聡
2. 発表標題 『いのち、人体、細胞』をどうする？研究者と立ち話.
3. 学会等名 京都大学アカデミックデイ2018
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 鈴木美香, 佐藤恵子
2. 発表標題 人々が研究者を信頼し、安心して細胞を提供するために必要な要素の解明：潜在的細胞提供者への意識調査より
3. 学会等名 第30回日本生命倫理学会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 佐藤恵子	4. 発行年 2017年
2. 出版社 中山書店	5. 総ページ数 16
3. 書名 薬学倫理・医薬品開発・臨床研究・医療統計学	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	伊藤 達也 (Ito Tatsuya) (00452342)	京都大学・医学研究科・講師 (14301)	
研究分担者	松村 由美 (Matsumura Yumi) (10362493)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	
研究分担者	鈴木 美香 (Suzuki Mika) (60555259)	京都大学・iPS細胞研究所・特定研究員 (14301)	
研究分担者	児玉 聡 (Kodama Satoshi) (80372366)	京都大学・文学研究科・准教授 (14301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------