

市民公開講座 ゲノム情報・医療情報・生体試料の共有を巡ってー展望と課題ー

日時：12月20日(土) 15:30～17:30 第2会場(パシフィコ横浜 会議センター5F 503)

座長：徳永 勝士(国立健康危機管理研究機構・国立国際医療研究所)

伊藤 隆司(九州大学生体防御医学研究所)

PF-1

ヒト疾患バイオバンクの成り立ちと医学・医療への貢献

後藤 雄一(国立精神・神経医療研究センター/国立健康危機管理研究機構)

生物学と医学研究の発展は、観察や実験に用いる解析方法や計測機器の発明・改良の歴史と重なります。一方で、科学的に正常と異常を明確に区別するためには、一定数の正常群と異常群に有意な差があることを証明する統計学という手法を使うことが必要です。このような科学研究の特徴を踏まえて、研究者は自分が使用する解析方法に最適な対象物(研究試料)を一定数集めることを余儀なくされました。また、自分の研究成果が正しいことを示すために論文として報告するとともに、使用した方法や研究試料を他の研究者に提供して再現性を証明してもらうことが一般的でした。このような背景の元に、特に生物学や医学の研究に携わる研究者が、個人的に、もしくは、研究室単位で収集していた研究試料を広く別の研究者に提供する目的で研究資源(バイオリソース)バンクが出現しました。それらが病気のヒト患者からの研究試料である場合は「ヒト疾患バイオバンク」となり、新しい治療法や治療薬を早く開発してほしいと願って患者やその家族はその使用許可を与えました。このような自然発生的に出現したバイオバンクと違って、政府等からの大型資金で研究資源を確保／提供する目的のバイオバンクが近年出現しており、その代表的なものは、我が国ではバイオバンク・ジャパンや東北メディカル・メガバンクです。海外でも大型バイオバンク事業が行われ、この流れ動きはゲノム科学と情報科学の発展と密接な関係があります。本発表では、NCNP バイオバンクとナショナルセンター・バイオバンクネットワークを例にして、これらの設立経緯と特徴を踏まえた疾患バイオバンクの役割と進むべき方向性についてお話しします。

ゲノム情報は医療や健康管理にどのように役立ちますか？

平沢 晃（岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野）

私たちの体は、約 37 兆個の細胞からできており、それぞれの細胞の中にはゲノム（遺伝）情報が収められています。このゲノム情報は、身長や目の色といった個人の特徴だけでなく、遺伝性の病気の診断、病気のかかりやすさや薬への反応性など、私たちの健康を左右する重要な情報も含んでいます。

私たちが生まれながらに持つ遺伝子の情報、すなわち生殖細胞系列の遺伝情報は、生涯変わることがありません。自分自身の遺伝情報を知ることが、難病など遺伝子を原因とする病気の診断を助け、予防や治療にも役立つことがあります。がんを例にとると、生殖細胞系列の遺伝情報を調べる「遺伝学的検査」を行うことで、がんになりやすいという遺伝的な特性を持つ、遺伝性腫瘍症候群の診断につながります。また、体細胞のゲノム情報も同じように治療の現場で活用されており、がん細胞で生じているゲノム変化を調べることで、個々の患者さんに最も効果的な抗がん薬を選択するなど、治療の個別化が進んでいます。

このように、ゲノム情報は遺伝性の病気の診断を助け、病気の予防や早期発見を促し、適切な治療へとつなげるなど、健康管理や医療の道しるべとなります。今後の医療は、ゲノム情報を活用することで、一人ひとりの遺伝子の特徴や病気の個性に合わせた医療へと進化していくことでしょう。

個人情報保護法とデータ利活用

宍戸 常寿（東京大学大学院法学政治学研究科）

個人情報保護法は、個人情報が人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきであるとの基本理念に立ち、個人情報の適正な取扱いを事業者や行政機関等に求めるものである。もっとも、同法が情報の性質や業種を問わない一般法であること、事業者等の情報の利用形態に応じて個人情報の本人との間で権限を分配する形式的・手続的規律を中心とすること、個人情報保護委員会による監視・監督を軸とする行政法規であること等から、わかりにくい法体系となっており、個別の分野における個人情報の取扱いの必要性や実態との間で、調整が必要であることは否定できない。このような観点から、2003年に成立して以降の同法の改正動向を概観するとともに、医療分野における特別法としての次世代医療基盤法とその改正、そして2025年6月に策定された「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」における医療分野における個人情報の利活用の推進と、個人情報保護法改正の検討内容について、概説することにした。

ゲノム（遺伝）情報の利活用における「個人の尊重」：

欧州におけるゲノム情報保護制度を例に

建石 真公子（法政大学 名誉教授）

近年のゲノム（遺伝子）医療の開始は、その実施のための個人のゲノム情報の収集、また特定のゲノム変異等を理由とする疾患治療の創薬のための大量のゲノム情報の収集を基盤とする。そのため、既存のバイオバンクや新たな単一疾患のゲノム情報バンクの構築を必要とする。

しかし、人のゲノム情報は、個人にとっては非常に重要な個人情報であり、その収集や利用、保存等に関しては、憲法 13 条の保護する個人の尊重との関係での検討が必要となる。

さらに、従来の「個人情報」と同質の情報なのか、あるいは特別な情報なのか、その保護の形態のあり方を考える上で問われることになる。というのは、人のゲノムは、染色体に含まれるすべての遺伝子と遺伝情報を指し、個人を生物学的な遺伝子解析情報によって過去から未来までの時間軸で個人を身体的に、場合によっては精神的にも、表象する。その意味で、他の医療・臨床情報とは異なる特殊性を有している。

欧州の法制度では、個人のプライバシーとしてのゲノム情報は、収集にあたって個人の同意および手続きの透明性、利用、情報の保管の安全性、個人情報の開示、個人情報の抹消などが定められている。さらに、刑事手続きにおける個人の特定を目的とするゲノム情報の収集や利用、保存、管理等も問題となり、国によっては罰則を付している。

日本におけるゲノム情報の利活用の推進においても、個人のプライバシー保護を制度化することが求められる。報告では、欧州の制度を法によるルール形成の一つの参考として、法によるゲノム情報保護のあり方を考える。

諸外国における個人ゲノム情報利活用の現状

有田 正規（国立遺伝学研究所）

ヒトゲノムは人類全体で 99.9%一致するといわれながらも、個人ゲノムは要配慮個人情報、つまり取り扱いに特に配慮すべき情報と定義されています。そのため大量の個人ゲノムを取り扱うデータベース施設は、生体二重認証・24 時間監視という厳格な体制でデータを管理しています。

日本の改正個人情報保護法のガイドラインでは、全ゲノムと呼ばれる全体を網羅した情報でなくても、互いに独立な 40 箇所以上の変位情報や、9 箇所以上の繰り返し配列が含まれていれば、個人情報とみなされます。こうした個人情報を研究で扱う場合、その目的について倫理委員会が審査し、非常にセキュリティの高い環境内でのみデータを利用できます。しかしこうした規制が、せっかく提供してもらったゲノム情報を利活用する敷居を高くしていることも否めません。

諸外国をみると、米国ではかなりオープンに個人ゲノムが利活用されています。ヨーロッパは医療や研究従事者が利活用をしやすくなる「ヘルスデータスペース」という制度を始めました。日本でも同様の利活用推進が望まれますが、プライバシー・データ共有・研究利用に関する議論はあまり活発になっていません。本講演では公共データリポジトリの国際比較と、データ利活用促進に向けた取り組みを紹介します。