

Version: 10 September 2014

Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data

ゲノム及び健康関連データの責任ある共有に関する枠組み

(Note for translations: English is the official version of the Framework.)

(注：英語版が公式の文書です。この日本語版は、英語版からの仮訳として公開しています。)

翻訳(Translation) : 山本 奈津子・大阪大学(Natsuko Yamamoto, Osaka University)
川嶋 実苗・バイオサイエンスデータベースセンター
(Minae Kawashima, National Bioscience Database Center)

監修(Validation) : 加藤 和人・大阪大学(Kazuto Kato, Osaka University)
吉澤 剛・大阪大学(Go Yoshizawa, Osaka University)

序

生物医学研究のためにゲノム及び健康関連データを共有することは、人間の健康と福祉に対する理解を深めていくうえで不可欠である。国際的な共同研究によってもたらされる課題を解決していくためには、一定の原則に基づきながらも実用性の高い枠組みが必要であり、それによって規制当局、資金提供者、患者団体、情報技術者、企業、出版社、研究コンソーシアムの結束がもたらされ、データ交換に関する原則が共有される。こうした枠組みによって、責任ある研究活動が円滑に進められるであろう。

本枠組みは、Global Alliance for Genomics and Health の主導の下で起草されている。その使命は、ゲノム及び臨床データを効果的に、かつ、責任をもって共有できるような、調和の取れたアプローチによる共通の枠組みの構築を支援するとともに、データ共有の価値を活かしてそれを示すようなデータ共有プロジェクトを活性化することにより、人間の健康の向上を促進することである。

本枠組みは、ヒトゲノム及び健康関連データを、責任をもって共有する際の指針を提供する。対象とするデータには、個人の健康データに加え、健康状態を予測できるようなデータも含まれる。特に本枠組みは、1948年の世界人権宣言第27条を重視し、拠りどころとしている。同条は、世界中のすべての人が「科学の進歩とその恩恵にあずかる権利」を有していること（自由に責任ある科学研究に従事することを含む）、さらには「（ある人が著者として）科学的…産物から生ずる精神的及び物質的利益を保護される権利」を保証している（附表1に列挙しているように、他の多くの国際条約や国内法令、規則、規範、方針もまた、責任あるデータ共有活動の手引きとなっている）。

本枠組みは、プライバシー、差別禁止及び手続きの公正性に関する人権に準拠している。同時に、本枠組みにおいては、すべての人権原則は相互に関連し補完しあうものであり、人間の尊厳に敬意を払ってこそ成り立つものと認識されている。科学の進展には社会から

の幅広い支援が不可欠であるため、あらゆる人間を尊重するという態度は、すべての原則の根底の主要な推進力となる。特に本枠組みでは、ゲノム及び健康関連データの共有における責任ある研究活動および研究データシステムの管理に関する基本原則を提案する。ここでは、すべての人が科学の進歩とその実用からの恩恵を受ける権利をもつことが、データ作成者や利用者が基礎研究から実際の実用に至るまでの全過程を通して責任ある科学研究に従事し、ゲノム及び健康関連のデータを利用し共有していく義務を持つことであると解釈されている。データ作成者及び利用者が研究に対する自身の貢献が評価される権利は、データを提供した人々の権利とバランスを保った上で、認められている。本枠組みは、すべての国々の全市民が科学の進歩の恩恵を受ける権利や、科学者の貢献が評価される権利に基盤を置くとともに、科学の自由の権利を確固たるものにするという役割を持っている。

本枠組みの重要性としては、以下の点が挙げられる。すなわち、生命倫理の道義的要請を超えた政治的・法的側面を提案し、ゲノム及び健康関連データの共有に向けたより強固なガバナンスの枠組みを提供すること、個人のみならずグループや機関にも働きかけること、義務の先進的な遂行を強調すること、ならびに政府、企業、資金提供者、出版社、研究者による責任あるデータ共有を可能にする国際環境の創出を促すことである。

本枠組みは、倫理ガバナンス、十分な説明に基づく同意（インフォームドコンセント）、プライバシー、セキュリティといった具体的な課題に関する今後の方針（附表 2）によって、より綿密に作り込まれていくであろう。本枠組みや今後の方針は（グローバル・アライアンス [Global Alliance for Genomics and Health] が「触発した」かどうかにかかわらず）世界中のプロジェクトで用いられ、さまざまな法的管轄域において認められた組織によって、手引きとして参照されるようなツールとなることが期待される。法的・倫理的取り組みの多様性を受け入れ、新たに生じる問題に対応していくことで、本枠組みとその後の方針はより広範な議論を促進するため、この分野においてリーダーシップを発揮する狙いがある。

I. 目的と解釈

1. 目的：本枠組みの目的は、ゲノム及び健康関連データの責任ある共有のため、原則的かつ実用的な枠組みを提供することである。その主な目標は以下の通りである。
 - i. ゲノム及び健康関連データを共有するにあたり、世界中の個人（特に生物医学研究のためにデータを提供する個人）の福祉、権利及び利益を保護し、それを向上させること
 - ii. プライバシー及びパーソナルデータの保護に関する法令及び規則、ならびに研究の倫理ガバナンスに関する方針及び行動規範を補完すること
 - iii. 責任あるデータ共有及び研究データシステムの管理を促進すること
 - iv. より大規模な国際的データ共有、協働、及び優れたガバナンスのための枠組みを確立すること

- v. ゲノム及び健康関連データの共有に関する科学、技術、実践における将来の発展に対応できる有力な手段としての役割を果たすこと
 - vi. 研究倫理委員会及びデータアクセス委員会による責任ある研究の評価のためのツールとしての役割を果たすこと
 - vii. データアクセス契約などの法的拘束力のある手段を開発するうえで尊重されるべき包括的な原則を示すこと
2. **解釈**：本枠組みは、その法律上の意味にこだわることなく誠実に解釈され、全体として理解されることが強く望まれる。基本原則と中心的要素は、さまざまな状況、国、文化において相互に関連し補完し合うものとして、また適切かつ重要なものとして理解されるべきである。本枠組みは、倫理ガバナンス、プライバシーとセキュリティ、インフォームドコンセント、あるいはそれ以外の特定の課題における手引きとなる方針によって裏付けられることになる。本枠組みの目的においては、「データ共有」には、データ利用者間あるいはデータが研究者の二次利用に供される際に行われる、オープンあるいは特定のアクセス条件の下でのデータ譲渡やデータ交換が含まれる。

II. 応用

本枠組みの対象は、提供、保存、アクセス、管理又はその他の形でゲノム及び健康関連データを利用するすべての組織又は個人であり、データの提供者、利用者、作成者を含む。具体的な対象の例として、研究者、研究参加者や患者コミュニティ、出版社、研究資金配分機関、データ保護当局、病院、研究倫理委員会、企業、保健省、公衆衛生機関などが挙げられる。

III. 基本原則

本枠組みの基本原則は、ゲノム及び健康関連データの責任ある共有の指針となるものである。それらはまた、国際及び国内の法律や政策で規定された義務や規範の遵守を促すものでもある。

ゲノム及び健康関連データの責任ある共有に関する基本原則

- 個人や家族、コミュニティを尊重するものでなければならない。
- 研究及び科学的知識を発展させるものでなければならない。

- 健康及び福祉と利益の公正な分配を促すものでなければならない。
- 信頼性、インテグリティ（整合性、健全性）及び互恵性を高めるものでなければならない。

IV. 責任あるデータ共有の中心的要素

ゲノム及び健康関連データの共有に関わる人々にとって、責任あるデータ共有の中心的要素を定めておくことはよい方法である。以下に挙げる本枠組みを構成する中心的要素は、ゲノム及び健康関連データの共有に関わる個人や機関が基本原理を解釈する際に有用となる。中心的要素は、リスク及びコミュニティの文化慣行に様々な違いがあることを認識した、バランスある態度で解釈される必要がある。本枠組みは、提供者（又は法律に基づく代理人）の同意が得られているデータ、若しくはデータ利用に対する規制に配慮した国内及び国際法、一般的な倫理原則、ならびに先々の利用における規制を尊重するようなベストプラクティスに基づく基準を遵守した審理権を有する団体又は機関によって利用を承認されたデータを使用する場合に適用される。本枠組みの是認によって特定の集団（小児など）や特定の問題（倫理ガバナンス、プライバシーとセキュリティ、インフォームドコンセントなど）に対する特定のガイダンスの策定が妨げられることはない。

責任あるデータ共有の中心的要素

€ 透明性

- データ共有の目的、過程、手続き及び共有のためのガバナンスの枠組みについて、明確でアクセス可能な情報を作成すること。そのような情報は、デジタル及びアナログの両形式により、理解可能で利用しやすい形で提示されるべきである。
- ゲノム及び健康関連データの目的、収集、使用及び交換についての明確な情報を提供すること。対象となる事項としては、第三者へのデータ譲渡、国際的なデータ譲渡、アクセスの条件、データの保存期間、個人及びデータの識別可能性とデータの匿名性又は機密性の限界、個人又はグループへの結果の伝達、データの先々での利用の管理、商業的関与、所有権の主張、データ共有の同意撤回過程などがある。
- データへのアクセス及びデータ交換の依頼に対する公正な判断を行うための手続きを履行すること。

€ 説明責任

- 本枠組みを尊重したデータ共有のシステムを導入すること。
- データアクセス及び/又はデータ交換の流れをデータソースまで追跡すること。
- 利益相反を特定し、それに対処するためのプロセスを開発すること。
- データの誤用（悪用）に関連したクレームを処理するための仕組み、漏洩を特定して報告し対応するための仕組み、また適切な制裁を科すための仕組みを導入すること。

€ 関与

- 市民が生物医学研究に意義ある貢献を果たし、それらの貢献が尊重されるあり方についての熟議に参加できるような仕組みを作り出すこと。
- ゲノム及び健康関連データを共有することで生じるより広範な社会的影響について、すべての利害関係者（特に市民）の間で行われる熟議を促進すること。

€ データの質と安全性

- 相互運用性と再現性の向上を可能にし、同時に長期の検索可能性とインテグリティを維持できるように、正確かつ検証可能で偏りのないバランスの取れた最新の方法によって収集、使用、譲渡されたデータを保存及び処理すること。
- データの質及び相互運用性の向上と他者による適切な再利用を視野に入れて、データの実用性、質、安全性、正確性及びそれらのアノテーションについてフィードバックを行う仕組みを確立すること。
- 不正アクセスやデータの損失及び悪用のリスクを軽減する、データの安全性確保のためのバランスの取れた対策を講じること。
- 法執行、公衆衛生又は国家安全保障に関する懸念に基づくデータの法的要請に関する課題を理解すること。

€ プライバシー、データ保護及び機密性

- 適用されるプライバシー及びデータ保護に関する規則をデータ共有のあらゆる段階で遵守するとともに、データが収集、保存、処理、交換される際に機密性とプライバシーが適切に保護されることを市民に対し保証する立場をとること。プライバシー及びデータを保護する上での防護措置については、識別可能であるか、

暗号化されているか、匿名化されているかにはかかわらず、対象となるデータの性質と用途に適したものとすべきである。

- 法律によって明示的に認められていない限り、匿名化されたデータから再度個人を特定してはならない。

€ リスク便益分析

- データを共有することや共有しないことによる機会費用を含め、個人や家族、コミュニティにもたらされる実際的な損害と便益について検討すること。現実的に想定される便益としては、新たな科学的な知識の発展とその実用化、研究プロジェクト又は研究過程の効率性、再現性及び安全性の向上、ならびに医療に関するより詳細な情報提供に基づく意思決定などが挙げられる。現実的に想定される損害としては、プライバシーの侵害、秘密情報の漏洩、研究プロジェクトに関する不当な判断などが挙げられる。
- データの提供者のみならず、社会及び医療制度全体を対象として（特に恵まれない環境下にいる人々に関係するデータを扱う場合）、損害を最小限に抑えつつ便益を最大限に高めることを視野に入れたうえで、データの共有を行うこと。データの共有によって生じる便益は、世界中のコミュニティに均等に配分されない場合があり、またデータの有用性は、特定の状況、国家の優先事項、特定のコミュニティがかかえる健康問題や福祉の解釈に依存する場合もある。
- データ共有における恩恵と損害のリスクについてバランスの取れた評価を行うこと。また、そのような損害と恩恵に関する合理的な予見可能性に基づいて、定期的にモニタリングを行うこと。そのような評価には、もし実現できれば将来の指針に有用な情報を与えるよう、以降の損害発生を追跡する仕組みを含めてもよい。

€ 承認と帰属

- 手法や専門分野における有意義で適切な承認と帰属を行うという観点から、結果に貢献したすべての人にしかるべき功績が認められ、謝辞が与えられるようなデータ共有システムを設計すること。
- 主要な目的のみでなく、状況によっては二次利用又はさらに先の利用や応用にまで、承認と帰属の範囲を拡大すること。すべての当事者が誠実に行動して、必要な際には法律で認められる範囲で元データとの関係が維持されるように努めるべきである。

€ 持続可能性

- 必要な際には、アーカイブ化と適切なデータ特定及び利用システムの両方を通じて、またゲノム及び健康関連データの共有に用いる仕組みやシステムを批判的に評価することによって、将来の利用のために作成されたデータの持続可能性を保証すること。

€ 教育・訓練

- データ共有とデータ管理を向上させ、データの質とインテグリティを絶えず改善できるように、教育・訓練のための資源を投じること。教育・訓練のための資源を、データ共有の効果やインパクトに関するしっかりとした記録の維持促進、健康に関する国家の優先事項の認識向上と健康サービスの供給、各国における能力開発とデータ共有基盤の構築、ならびにデータ共有の利点と潜在的な限界に関する根拠の基盤構築に向けた取組みにも捧げること。

€ アクセス可能性と普及

- 法律に適合したデータ共有を通じ、研究のためのデータへのアクセス可能性を最大限に高めるための相応の努力をすること。
- データの提供、管理、アクセスの手続きとデータの利用を調和させてアクセス性を向上させるとともに、最大限の恩恵がもたらされるような協働提携関係やデータ共有を推進すること。
- 結果が肯定的か、否定的か、決着がついていないかを問わず、データの性質と利用価値に応じて、出版物やデジタル配信などを通じて、データや研究結果が広く利用可能になるように努めること。データ及び研究結果の配信は、科学的な協働、再現性、データへの広範なアクセスを促進すると同時に、個人、家族、コミュニティにもたらされる損害を最小化して便益を最大化しながら、データ共有の障害を最小化するような方法で行うべきである。

V. 実施の仕組みと改正

1. 本枠組みは、ゲノム及び健康関連データの共有に関わる機関及び団体に採用していただきたい。本枠組みに従う機関及び団体は、合理的かつ適切なあらゆる対策（規制上、契約上、行政上、その他の性質を帯びた対策かどうかは問わない）を講じることにより、本枠組みに定めた基本原則及び中心的要素を人権に関する国際法に則って実施に移すべきであり、同時に合理的かつ適切なあらゆる対策を講じて、その実施を促進すべきである。
2. 本枠組みに従ういかなる個人、機関又は団体も、Global Alliance for Genomics and Healthの規制・倫理ワーキング・グループ（REWG）に修正案を送付することにより、現行の

枠組みに対する改正を提案することができる。REWGは、そのような修正案を公開して意見を募り、本枠組みに盛り込む可能性があることを公表していく。

3. REWG は、生物医学の専門家団体、患者支援団体、倫理及び政策に関連する機関及び委員会と協力して、本枠組みの採用過程とそれに続く各種の方針を通じた適用状況を追跡していく。REWG はまた、定期的に規定の見直しを行い、基礎研究及び技術の進歩、倫理及び法律の発展に注意を払い、本枠組みが目的に適っていることを保証するように努める。

VI. 謝辞

この「ゲノム及び健康関連データの責任ある共有に関する枠組み」は、多くの個人及び委員会による努力の賜物である。本枠組みの起草においては、Global Alliance for Genomics and Healthの主導の下、生命倫理、ゲノミクス、臨床医学を含む幅広い分野を代表する国際委員会（規制・倫理ワーキング・グループ[REWG]）が最初の草案作成を行った。また、世界のあらゆる地域から、多くの個人のほか、生物医学の専門家団体、患者支援団体、ならびに倫理、政策、法律に関する機関、委員会及びプロジェクトから、多くの情報を提供していただいた。以下にその一部を紹介する。

- Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence project (BioSHaRE);
- Centre for Law and Genetics (University of Tasmania);
- Centre of Genomics and Policy (McGill University);
- ELSI 2.0;
- H3Africa;
- Health Research Authority (UK);
- HeLEX (University of Oxford);
- Human Variome Project (HVP);
- INSERM;
- International Cancer Genome Consortium (ICGC) 国際がんゲノムコンソーシアム;
- International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC) 希少疾患国際研究コンソーシアム;
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER);
- Personal Genome Project (USA);
- Personalised Risk Stratification for Prevention and Early detection of breast cancer project (PERSPECTIVE);
- PHG Foundation (UK);
- Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse (P3G-IPAC); and
- other Global Alliance for Genomics and Health Working Groups and Task Teams その他の Global Alliance for Genomics and Health ワーキンググループとタスクチーム.

附表 1

基本的人権に関する文書

*世界人権宣言（国連、1948）第27条

*経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約（国連、1966）第15条

データ共有の指針となる倫理上及び法律上の規範ならびに方針

- 世界保健機関憲章 (WHO 1946)
- バミューダ原則 (1996)
- ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (UNESCO 1997)
- 人権および生物医学に関する条約 (欧州評議会 1997)
- DNA試料についての声明：使用管理とアクセス (HUGO 1998)
- ヒトゲノムデータベースについての声明 (HUGO倫理委員会 2002)
- 健康のデータベースに関する倫理上の検討の宣言 (WMA 2002)
- 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針 (CIOMS, WHO 2002)
- ブダペスト・オープンアクセス運動 (2002)
- 大規模な生物学的研究プロジェクトからのデータ共有：三者間の責任システム (フォートローダーダール声明, 2003)
- ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (UNESCO, IBC 2003)
- 欧州人類遺伝学会—生物医学研究のためのデータ保存とDNAバンキング (ESHG 2003)
- 生命倫理と人権に関する世界宣言 (UNESCO 2005)
- 生物医学研究に関する人権及び生物臨床医学条約追加議定書 (Council of Europe 欧州評議会 2005)
- 人間に由来する身体素材を利用する研究についての加盟各国に対する閣僚委員会勧告 (欧州評議会閣僚委員会2006年勧告第4号) (Council of Europe 欧州評議会 2006)
- 公的資金による研究データへのアクセスに関する原則及びガイドライン (OECD 2007)
- 疫学研究に関する国際的倫理指針 (CIOMS, WHO 2008)
- プロテオミクスデータリリース及び共有ポリシーに関する2008年国際サミットの勧告 (アムステルダム原則, 2008)
- ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するガイドライン (OECD 2008, 2009)
- 発表前データの共有に関するトロント声明 (2009)
- 健康に関する研究への資金提供者による共同声明 (2011)
- 2012年最優秀レポジトリ—生物学研究資料の収集、保管、検索及び分類 (ISBER 2012)
- 研究のグローバル化時代における責任ある行為—方針報告書 (InterAcademy Council 2012)
- ヘルシンキ宣言 (WMA 2013)
- プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン (OECD 2013)

附表 2

ゲノミクスと健康に関するグローバル・アライアンス（GA4GH）： 提案された方針の雛型

標準化されたまえがき：

この GA4GH の枠組みは、複数の原則と中心的要素を基礎とするとともに、特定の課題に関する種々の方針によってより洗練されたものとなる。それらの方針は、世界中のさまざまな法的管轄域において認められた組織によって、手引きとして参照されるようなツールやベンチマークとなりうる。また、責任あるデータ共有やガバナンス・プロセスについて改善を行ったり具体的なベスト・プラクティスを採用したりする上でも有用となりうる。法的及び倫理的なアプローチの多様性を考慮し、また新たに生じる課題に対して責任を果たすため、本枠組みとその方針はともに、それらの課題に関してリーダーシップを発揮することを意図して策定される。

状況/背景：課題/分野を記載する

特定の課題に関する
具体的な方針の原則

例：
プライバシー/セキュリティ
同意
倫理・ガバナンス

手順のガイダンス

（状況に応じて他の文書又は標準への URL リンク）

実施の仕組み＋修正の手順

謝辞