

M I G A コラム

「世界診断」

2014年6月18日

大西 昭郎

明治大学研究・知財戦略機構 客員教授



ヘルスケア分野のイノベーション、技術評価や規制、保険などについての制度や政策が専門。

東京大学工学部、ペンシルバニア大学ウォートンスクール(MBA)卒。通商産業省、マッキンゼー・アンド・カンパニー、経済協力開発機構(OECD)、通信・ITベンチャーの経営等を経て、2003年から日本メトロニック株式会社にて取締役副社長(～2012)。2011年から東京大学公共政策大学院特任教授(現任)。2012年から2013年にかけて内閣官房医療イノベーション推進室 次長。2013年5月から株式会社ソラストの常務執行役員。総務省 政策評価・独立行政法人評価委員会臨時委員、(独)産業技術総合研究所 研究ユニット評価委員、(独)科学技術振興機構 センターオブイノベーション ビジナリーチームメンバー、(一財)医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス財団評議員、なども務める。

ヘルスケアとデータについてのあれこれ

最近のメディアの報道などから広く知られるようになってきているとおり、医学や医療の分野では、試験や実験で得られる「データ」の役割はきわめて大きい。信頼性の高い多数のデータを集め、それらを統計的に解析することによって、仮説を検証し、「エビデンス」を構築することで、診断や治療の技術が前進していく。「データ」の信頼性が揺らいでしまうと、「エビデンス」は崩れてしまう。

そうしたデータの中でも、患者や健常者など「人」から得られるデータ¹はとりわけ重要といえる。医学や医療では、基礎的な研究や試験、臨床上の検査、診断さらには治療などを通じて、実際に人に適用された結果から得られたデータが蓄積され活用されていく。「人」から得られるデータは科学の前進に寄与する貴重な人類の財産という見方もできる。

しかしながら、「人」から得られるデータは、個人のプライバシーに密接にかかわる情報でもある。そうした情報をどのように活用するかについては、それが本人の意思にそっていることを確認しながら実行していくことも求められる。本人同意とかインフォームドコンセントといわれるものが必要になる。ICTの発展に伴って、医療現場で得られる診療記録の活用や、コホート研究で得られるデータの活用などに期待が高まっているが、同時に、ICT技術が進んだことによる不安やリスクも指摘されて

きている。例えば、クラウドやデータマイニングの手法などにより、異なるカードやWebサイトなどの収

¹ 健常者のグループなどを対象に長期わたって行動様式や健康状態のデータを収集するコホート研究や特定の疾患や症状を持つ患者を対象に行う臨床研究や臨床試験、治験など含む個人々々を対象にして行う研究から得られるデータ全般を指している。

集元がことなるデータを様々に統合することで、ほぼ個人を特定することが可能になりつつあるとも言われている。

スマホやパソコンを使ってのネット販売やSNSにアクセス、または、交通パスに使えるカードやポイントカードを利用することはもはや日常の一部になっているが、個人に関わる様々な情報が、膨大なデータとして日々集積されており、いろいろな目的のために解析されているということでもある。たとえそれぞれの情報収集元のデータベースで暗号化や匿名化がなされても、何らかの手段により複数のデータを統合することで、個人の特定に肉薄できるのであれば、技術的には個人情報の保護が必ず安全であるとも言い切れないということになる²。

医療や健康の領域に話をもとそう。「人」のデータの中でも、究極の個人情報とも呼ばれているのが遺伝子情報である。その遺伝子情報と「人」の健康状態や疾病関連の情報を関連付けて解析することは、医学や医療の前進に大いに貢献することが期待されている。しかし、他の個人情報にもまして、遺伝子情報については、その解析や情報そのものの取扱いについて様々な配慮が求められている。

遺伝子解析の技術は、猛烈なスピードで進歩している。最初に一人分のヒトゲノム解析を完了したとアナウンスされたのは2000年6月（最終的に報告書が完成したのは2004年10月）。10年以上の歳月と95億ドルの費用が費やされた大プロジェクトだった。それから14年余りたった現在、一人一人の遺伝子をすべて解析するのに要する時間はおよそ2-3日、費用も数千ドルにまで下がってきている。近い将来に実現される第四世代の機器を使えば15分程度、100ドルくらいで解析ができるようになるともいわれている³。

この間に、多くの遺伝子の収集・解析を進めることによって人類学、医学、薬学などさまざまな研究が進展しつつある。医学や薬学の分野では、個々人の遺伝子特性に応じた病気の予防や治療の研究や開発が好例だろう。一部のがんに画期的な効果を発揮する抗体医薬の開発なども実現している。

さらに、一般向けに個々人のデータを解析するサービスも行われている。人類学的な先祖や祖先に関する情報についての遺伝子解析のほか、生活習慣病などに関係することが分かってきている数百の遺伝子などについて、個人の遺伝子を解析して報告するサービスが一般的である。中でも「23andMe」という米国の企業はよく知られている。ネットを通じて申し込みば、遺伝子サンプルを提出するためのキットが送られてくる。中にある綿棒状のもので、口の中の粘膜をこすり、容器に入れて送り返せば遺伝子の解析をしてくれ、Web上で分析結果を報告してくれる。2006年からサービスの提供が開始され、数十万人の解析が行われたと伝えられている。

こうした一般向けの遺伝子解析のサービスは、米国だけでなく、日本を含む各国で数多く提供されてきている。つい最近、DeNA社が東大医科研との連携の下で新たにサービスを開始すると発表している⁴。

²たとえば、欧州議会では2013年10月からData Protection Regulationに関して「追加的な情報やデータを加えると本人を特定できるデータ」に規制についての検討を行っている

³日経ビジネス2013年10月1日付「1万円の遺伝子解析で分かる衝撃の事実」など

⁴<http://dena.com/press/2014/06/dena-mycode.php>

「人」から得られる究極の個人情報であるがゆえに、遺伝子解析の普及が進むことに伴っていろいろな議論も起きてきている。ここでグ多的な例をいくつか挙げてみよう。

- ① 企業がサンプルを収集し解析をすることは、制度上どういう位置づけになるのか。
- ② 集められたサンプルやデータの管理や活用はどのようになされるべきなのか。
- ③ サンプルを送った本人に返される報告書をどう取り扱うべきなのか。
- ④ 報告を行う方法についてはどのような配慮が求められるのか。

まず①についてだが、米国では、先に触れた 23andMeに対して、FDAは「健康に関連するデータ」を提供することについては規制の対象となるという見解を示している⁵。これをうけて同社は昨年 12 月に健康関連のデータ提供は停止し、FDAの審査を受けている。ただし、先祖や祖先などの人類学的な遺伝に関連する情報や、生の遺伝子解析情報については引き続き提供をつづけている。国内では、現在のところ、遺伝子解析のサービスそのものを規制の対象にはしてはいない。経産省などのガイドラインに沿っていれば、サービスを提供することはできる。

次に②について。個人情報の取り扱いになるので、その要件を守ることは当然も必要になる。単なる個人向けのサービスにとどまらず、集められたデータを蓄積し、ビッグデータまたはコホートデータとして研究などに活用される場合には、その目的や範囲などについての本人への事前同意が必要になる。さらに、当初の目的や範囲を超えて、何らかの理由で第三者へのデータの提供が行われる場合には、改めて同意を取ることが求められる。様々な研究機関や団体により、遺伝子の情報収集やデータベースの作成が進んでいるが、これらのデータを統合して解析することは容易ではない。当初同意を取った際の目的や範囲を超えてしまうことが多いからである。

また、我が国の個人情報保護法では、亡くなった方から採取される遺伝子は、必ずしも個人情報の保護対象になるかどうか明らかではないが、英国では明確に対象とされている。また、遺伝子情報が個人の自由を制限してしまうことがないよう米国では法律での対応も進められている⁶。国内でも、今後これらの課題についても検討が求められるだろう。

また、③についての議論も簡単ではない。昨年、遺伝子解析に基づく診断から乳がんになるリスクを下げるために乳房を切除した米国のケースが報道されて話題になった。遺伝子解析の結果がどのように活用できるのかという技術的な可能性についての驚きとともに、その結果得られたリスク評価を個人がどのように受け止めるべきかということ、それに基づくリスクの低減のための手段をどのように考えればよいのか、ということが論点になった。また、遺伝子解析は、日々、新しい発見がなされている分野でもある。特定の遺伝子と疾病にかかるリスクとの関係などの研究成果は常に更新され、新しい知見が蓄えられつつある。しかし、ある人の遺伝子を解析した結果、仮に 100%の確率である疾病に罹患することが明らかになった場合、本人にその事実を伝えるべきなのか、どのような条件の下で伝えるべきなのかは、必ずしも明快な解があるわけではない。先の事例では、がんになる確率を下げる手段が考えられたが、リスクを下げる手段や治療法が見いだされていない場合には、本人に解析結果を伝えるべきかどうかは意見が分かれるだろう。また、本人の立場からも、そうした情報を知りたいと思うかどうかも大きなポイントになる。「知らない権利、知らされない

⁵ <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2013/ucm376296.htm>

⁶ 例えば、2008 年米国遺伝子差別禁止法 (Gene Information Nondiscrimination Act of 2008)

権利」を主張する人たちの運動も始まっている⁷。

最後に④について。③にも関係するが、遺伝子解析の結果を本人に伝える場合には、遺伝子解析が意味することを適切に受け止められるような心構えや準備を整えることも求められるのではないだろう。遺伝子情報についてのカウンセリングはこれから必須のサービスになっていく可能性もある。23andMEのサービスについてFDAが審査を始めたことに伴って、米国では専門家のカウンセリングの必要性を訴える意見が上がってきている⁸。

締めくくりとして、遺伝子情報の解析や研究が大きく前進するであろう未来の姿に思いをはせてみたい。今から 100 年くらい未来には、遺伝子解析が大いに進み、数世代くらいのデータが蓄積されているだろう。おそらく、ほぼすべての人は自分の家系にどういう遺伝子上の特徴があるのか、自分がどのような特徴を持つ遺伝子を持っているかを知っているのではないだろうか。個人情報ではあるものの、そのころには、もはや、コミュニティ全体が、そうした遺伝子の特性をもった人たちがどのくらいいて、どのように過ごしているのかという情報を共有されているかもしれない。もちろん、健康の管理や医療の提供も遺伝子の特性を踏まえた方法で行われているだろう。

一方で、「知らない権利や、知らされない権利」はどうなっているだろうか。自分自身ではなく、自分の家族や親せきが知ってしまった遺伝情報を誰かに知らせてしまった情報はどうなるだろうか。

親や祖父がそうした情報を誰かに知らせてしまっているかもしれない。人間は知ってしまった情報を忘れてしまうことや、コミュニティからそうした情報を消しさってしまうことはできるようになるのだろうか。さて、時代はどのように進んでいくのだろうか。

⁷ 米国の遺伝子研究者であった Nancy Wexler 氏は、母親が治療法が見いだされていないハンチントン病で苦しんだ家系だったが、ハンチントン病の原因となる遺伝子の研究を進め、遺伝子解析をすれば発病する可能性を特定できることを明らかにした。しかし、同時に「知らない権利、または知らされない権利」を主張する活動を行っている。出生前診断で行われる胎児の遺伝子審査でも同様な議論がなされている。

⁸ たとえば <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1316367> では医師たちがカウンセリングの必要性を唱えている