
アニュアルレビュー2016/17

英国バイオバンク

倫理・ガバナンス評議会



目次

1	議長による序文	3
2	我々の活動	2
2.1	研究者によるアクセス	2
2.1.1	アクセス方針の問題	4
2.1.2	研究の発表	7
2.1.3	エクソーム解析の申請	8
2.2	画像診断の強化	8
2.3	ジェノタイピングの強化	10
2.4	研究参加者の追跡調査	10
2.5	英国バイオバンクのコミュニケーション	12
2.6	情報技術とデータセキュリティ	13
2.7	倫理とガバナンスの枠組みの改訂	14
3	財政	15
4	連絡先	15
付録 A	英国バイオバンク—背景情報	15
付録 B	倫理・ガバナンス評議会—背景情報	16
付録 C	会合と会議	18
付録 D	英国バイオバンクに関する EGC 論文の草稿ならびに保存された腫瘍組織へのアクセス (v6) 2016年9月21日 ¹³	19

Editor: Adrienne Hunt

Design: Jag Matharu, Thin Air Productions Ltd

Photography: Cover: iStock.com/JVisentin; pp. 1, 16: WelSlcome Images; p. 6 (left): iStock.com/didesign021; p. 6 (right): iStock.com/Gab13; p. 8 (left): iStock.com/jxfzsy; p. 8 (right): iStock.com/CasarsaGuru; p. 11 (left): iStock.com/monkeybusinessimages; p. 11 (right): iStock.com/vshivkova; p. 12 (left): iStock.com/LuckyBusiness; p. 12 (right): iStock.com/Squaredpixels; p. 13 (left): iStock.com/PeopleImages; p. 13 (right): iStock.com/baranozdemir.

Access figures and statistics courtesy of UK Biobank.

Printed on Cocoon Silk 50, a recycled paper containing 50% post-consumer fibre and 50% virgin fibre.

TAP3456/31-05-17/V4

1 議長による序文

私は2016年1月に倫理・ガバナンス評議会（EGC）の議長を引き継いでから、多忙な日々を送ってきました。私は、長年勤める評議員による継続的なコミットメント、最近参加した評議員の熱意と専門知識、ならびに設立以来EGCに尽くしてきたAdrienne Hunt事務局長の信頼できる支援と適確な助言に感謝します。EGCとして、私たちは英国バイオバンクの事業の拡大と、その価値をさらに明確なものとすること、を支援できたことを喜ばしく思います。

画像診断プロジェクトとジェノタイピングのようなエキサイティングな新技術は、研究資源の大きな可能性を明示しています。エクソーム解析イニシアチブでは、個々のプロジェクト自体が非常に貴重であるだけでなく、研究者らが自らの研究結果を【UKバイオバンクに】還元するという責務を果たすことで、その研究資源自体の価値を高めることを明確に示しています。したがって、研究者による英国バイオバンクの利用は、研究資源を減少させたり枯渇させるのではなく、実際には未来の研究者に、さらに価値の高い試料を確保するものなのです。

今年の私たちの大半の活動は、申請のデータセキュリティとモニタリングのような問題に対する精査及び、腫瘍検体へのアクセスと【研究参加者への】再接触の提案のような、特定の問題についての助言に関するものでした。さらに我々は、異なるスケジュールで開催される新たな評議会を設置することができました。我々の役割と、それをどのように最善に遂行するかについて、幾つかの重要な検討を行うことができました。我々は、これらの問題に関して、資金提供者との議論を進め、それらの検討の結果について、来年の我々のレビューの中で報告できることと期待しています。



私は、改めて親愛なる評議員の皆様の貢献に感謝を述べたいと思います。彼らの広範な専門知識と経験は、私たちが助言を行う際に、掛け替えのないものでした。私たちの事務局長に対し、彼女の非常に貴重な支援に対して感謝します。さらに、英国バイオバンクの同僚に対しても、多くの情報とアドバイスを求める私たちの依頼に答えてくれることと、我々の会合に熱心に参加してくれることに対して、謝意を表します。何よりも、この唯一無二の国際的な研究資源に関わったすべての人々のコミットメントに対し、その研究参加者とそれを利用する国際社会の関係者に対し、敬意を払いたいと思います。

Helene Hayman
EGC 議長

【】は翻訳者の加筆を示す。

2 我々の活動

本稿は、2016年1月から2017年3月末日までの期間の活動についてのレビューです。我々は、この期間に3回の評議会を開き、その主な議題を以下のセクションの中に要約しています。

2.1 研究者によるアクセス

2012年3月にアクセスの門戸を開いて以来、4,079人を超える研究者が英国バイオバンクの研究資源の利用登録をし、762件超の申請が提出され、371件のプロジェクトが進行中です。2016年には、それまでの4年間を合わせたよりも多くのプロジェクトが進行中であるという事実は、研究における国際的な研究資源として、英国バイオバンクの重要性が高まっていることを明確に示しています。（次のページのアクセスグラフおよびBox 1を参照。）

この報告期間中にEGCは、その監督責任（Box 2）と、【英国バイオバンクとは】別個の研究への参加を【英国バイオバンクの研究参加者に】要請する目的で、研究参加者情報の特定を希望する研究者による英国バイオバンクの利用【*】を含めた、重要な運営方針課題に対する諮問委員会としての役割を継続してきました。さらに我々は、研究者らが自らの仕事を発表する段階で、英国バイオバンクについて、どのように記述しているかに注意を払いました。

【*再接触の要請】

大多数のデータへのアクセス申請は、特定の仮説の評価のために、データバンクのデータにアクセスするものであり、論議を必要とするものではありませんでした。ごく少数の例について、我々は申請を詳細にレビューし、それに従って英国バイオバンクのアクセス小委員会（Access Sub-Committee、【以下「ASC」】）に提案を行いました。

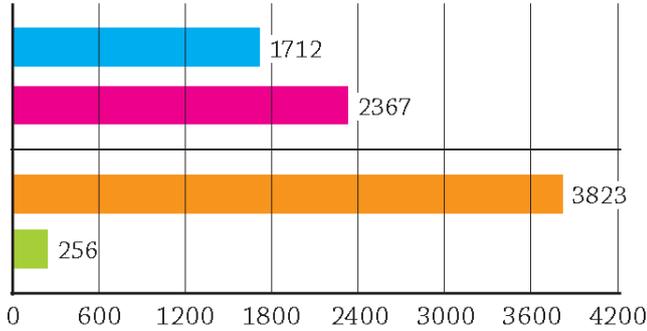
1 提出された申請のタグクラウド

脂肪過多 老化 アルコール アルツハイマー 関連性 喘息 アテローム動脈硬化 自己免疫 行動 **バイオマーカー** 血液 血圧
BMI 骨 腸 脳 胸 **がん** 心血管代謝 **心血管** 因果関係 慢性・共存症 **認知** 結腸直腸 共存疾患 COPD コピー数 冠動脈 死亡
認知症 うつ病 **糖尿病** **食事** **疾患** DNA 教育 **環境** **疫学** 民族性 目 不全 脂
肪 フィットネス 骨折 機能 ジェンダー **遺伝学** ゲノムワイド 関連解析 **健康** 聴覚
心臓 遺伝率 ホルモン **高血圧・画像診断** 非難 感染 炎症 相
互作用 腎臓・**生活習慣** 肝臓 肺 機械 学習 **メンデルラ**
ンダム化 メンタルヘルス 代謝 罹患率 **死亡率** MRI 近視 栄養
肥満 変形性関節症 **骨粗鬆症** 疼痛 フェノーム 表現型 PheWAS（フェノ
ムワイド関連研究） **身体活動** 多面発現 **予測** 予防 前立腺 精
神医学・生殖 呼吸器 網膜 **リスク** リスク予測 座位 配列決
定 **睡眠** **喫煙** **脳卒中** 生存 血管 視覚 **ビタミン**

2012年3月30日～2016年12月31日のアクセス図

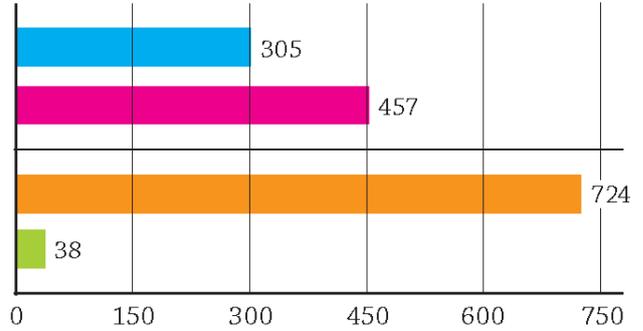
承認済の（利用者）登録（合計 4079 件）

■ 国際的 ■ 英国
■ 学術的 ■ 営利的



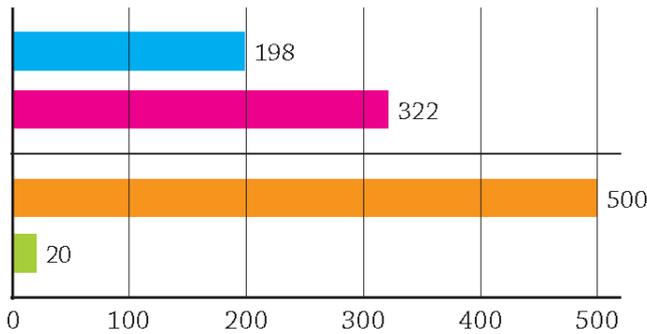
予備申請（合計 762 件）

■ 国際的 ■ 英国
■ 学術的 ■ 営利的



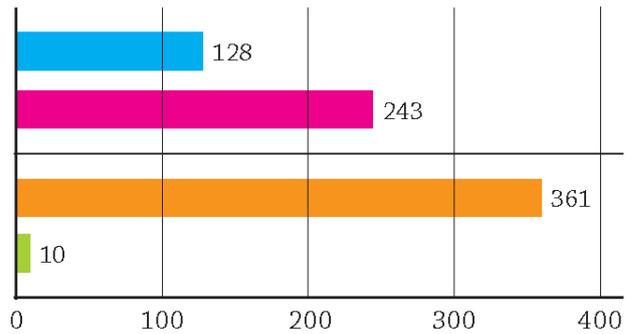
主な申請（合計 520 件）

■ 国際的 ■ 英国
■ 学術的 ■ 営利的



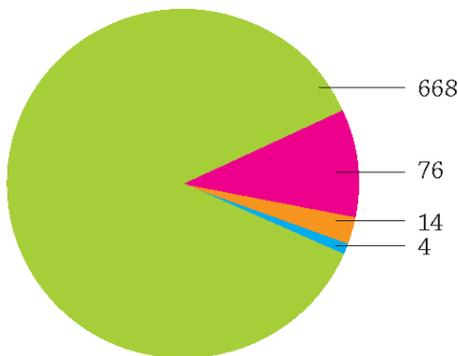
進行中のプロジェクト（合計 371 件）

■ 国際的 ■ 英国
■ 学術的 ■ 営利的



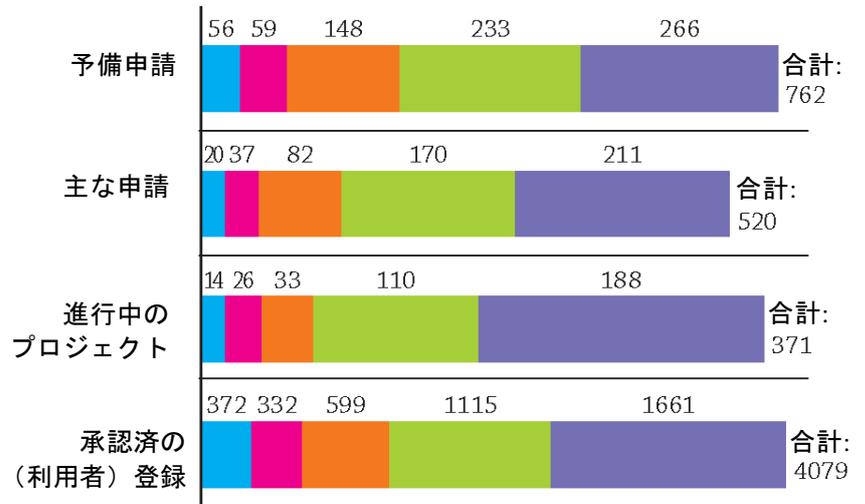
予備申請 2012-2016

■ データのみ（検体または再接触なし）
■ データと検体
■ 再接触
■ 検体および再接触あり



累計 2012-2016

■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016



2 我々の活動

2.1.1 アクセス方針の論点

第三者による研究のための【英国バイオバンクによる研究参加者への】再接触

昨年我々は、研究参加者に再接触して第三者による研究への参加を依頼する申請について報告しました (Box 3)。その研究者らは、英国バイオバンクに連絡し、研究参加者に新規研究のウェブサイトを紹介する電子メールを送ってくれるように依頼してきました。この研究のためのデータは、研究参加者から直接集められます。

英国バイオバンクの研究参加者の多くは、別の研究に参加する機会について知りたい可能性があり、英国バイオバンクが【別の研究の】募集のプラットフォームとして役立つことによって、研究コミュニティに大きなベネフィットとサービスをもたらすことができるのではないかと考えました。しかし、この種のアクセス要請を助長することは、本来は主要な研究に費やされるべき時間と研究資源を消費することになることから、英国バイオバンクにとって望ましい活動ではありません。このような申請は、以下に示すような第三者による研究のために、研究参加者への再接触を求められたときに、英国バイオバンクが取るべき取組に対して、多くの重要な問題を提起しています。

(i) 英国バイオバンクがこの種の申請に研究資源を割く場合に、どのような状況で受け入れ可能となるのか。

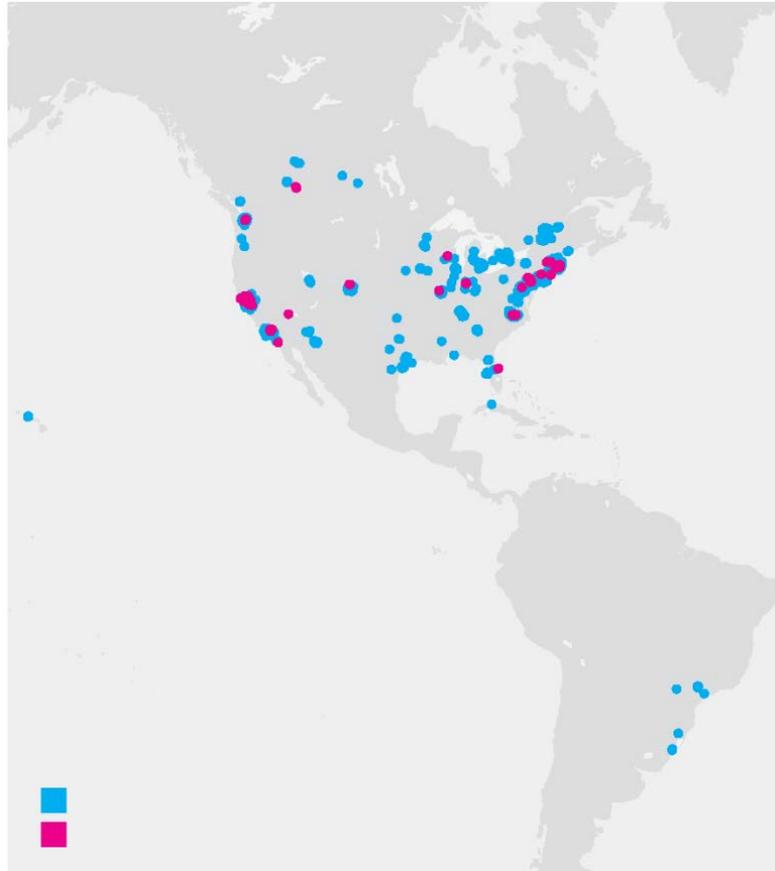
(ii) どのような状況で拒否するのが賢明か。

(iii) インターネットやその他の手段を用いて、効果が大きくなるようにスケジュールを選び、一時的に許可を得た第三者がどのように再接触を行うか。

英国バイオバンクの ASC は、それがこの種の再接触研究のためのパイロット研究として役立つであろうという考えから、申請を承認しました。2016 年には、最初の評価センター【assessment center*】訪問時に高血圧であると自己申告した約 80,000 人の研究参加者に対して、英国バイオバンクから外部研究者に代わって電子メールが送られました。再接触を受けた 6% の人が TIME 研究の Web サイトに登録し、4% が参加に適切と判断され（高血圧のために処方を受けていたため）登録されました。この割合は小さなものですが、臨床研究の目標症例数の募集にとっては大きく貢献しました。研究の紹介を除いては、英国バイオバンクは研究には全く関与しておらず、TIME 研究参加者の連絡先も提供していません。

その追跡調査の一部として、英国バイオバンクは、再接触を受けた参加者に対して、再接触を受けることに関する自らの見解について、ウェブ調査に回答するよ

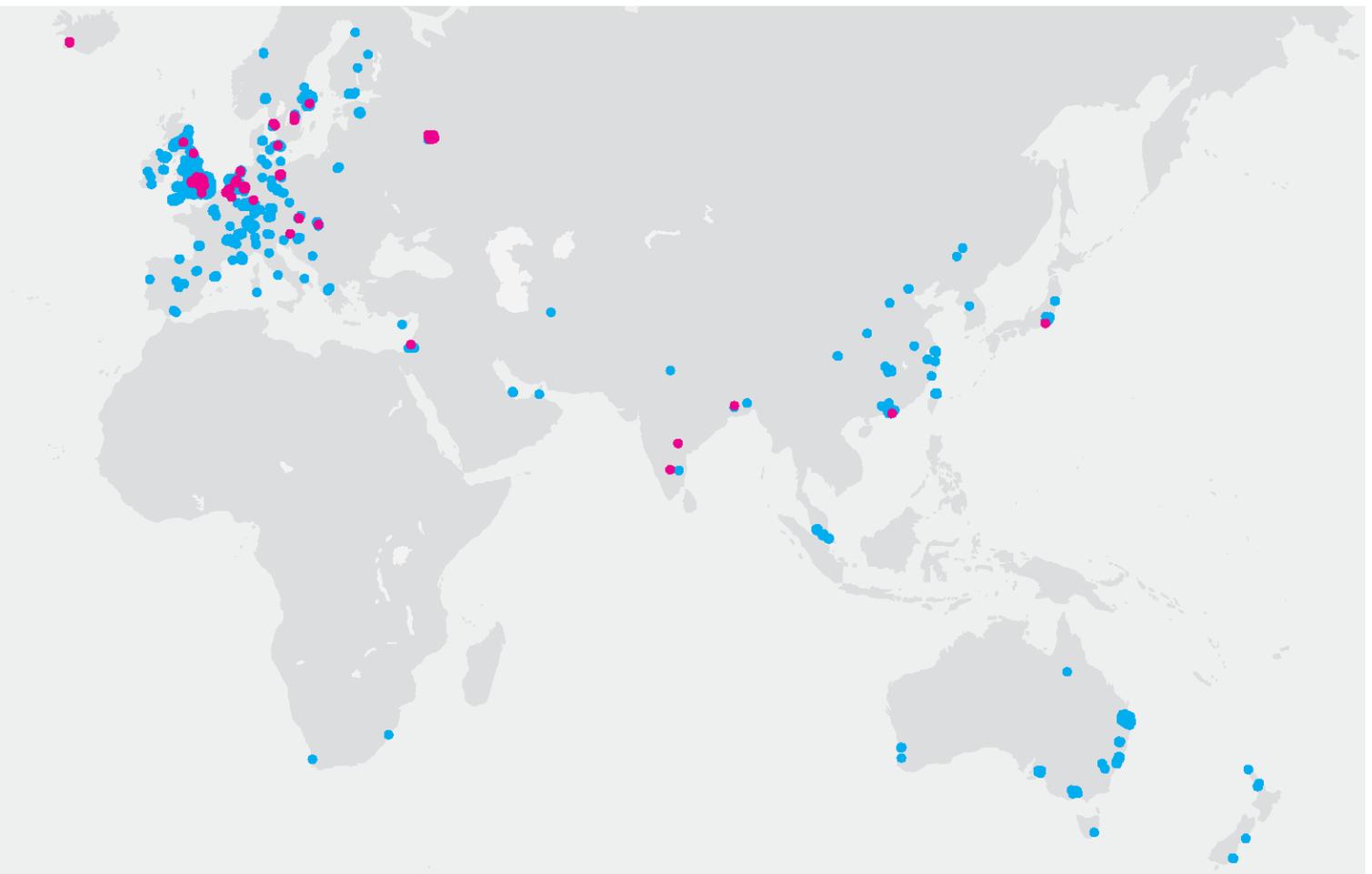
う依頼しました。3分の1がそれに応じ、大多数が TIME 研究に参加する可能性について接触を受けることができると嬉しいと答えました。回答者の 76% は、TIME 研究は英国バイオバンクが主導するものではないことをよく理解しており、それに対して肯定的でしたが、4分の1近くの回答者は、TIME 研究と英国バイオバンクの関係を理解していないか、思い出すことができませんでした。



この知見は、研究参加者が第三者による研究への招待を目的とする再接触を受ける際に、英国バイオバンクからの予備情報が明確であることが、絶対必要であることを明確に示しています。また、特に、英国バイオバンクと第三者による研究は、たとえばデータの利用の方法についても、異なる規則に従う、異なる研究であることを明確にする必要があります。一般には、これらの研究は英国バイオバンクの「倫理とガバナンスの枠組み (EGF)」によってカバーされるものではありません。我々は、英国バイオバンクの評判を損なうリスクの可能性について認識し、研究参加者に過重な負担を負わせないように注意しながら、英国バイオバンクが、この種の申請を注意深く検討し、研究者に対して非常に高い規範を要求すべきであるという見解を持っています。このことは、英国バイオバンクが、【第三者の行う研究の】研究参加者の説明文書の原案作成に関与することができることも含まれます。

1 このスキームについては、我々の 2014 年のアニュアルレビューにさらに詳細に述べられており、我々のウェブサイトにて閲覧可能です。

【*コホートの組み入れ窓口】



2 アクセスの監視

我々は、次の基準を含むアクセス監視計画を実行しています。¹

警戒態勢：英国バイオバンクには、倫理またはガバナンスに関して重大または、新規の論争を引き起こす、および研究参加者への再接触を要請する、すべての申請に対して【EGC】に警告を伝える責任があります。

報告：我々は個々の【EGC】の会合において、現在までに受理した申請の件数と申請タイプ、審査中の各申請の要約詳細ならびに現在進行中のプロジェクトに関する概要を受け取ります。この詳細要約には、申請者がデータのみを要求したのか、枯渇する可能性のある検体なのか、研究参加者への再接触を要請するのか、を示すフラグが含まれます。突出した申請についても報告を受けます。すなわち警告の対象とはならなくても、研究参加者が、EGCが知っているであろうと期待するような場合は、突出した申請として報告を受けます。さらに我々は、英国バイオバンクのアクセス小委員会の議事録を受け取ります。

監査：監査の構成要素は、報告と警告という要素が想定通り作動しているという保証を提供する方法として組み込まれました。我々は、これに対する責任を我々自身が取ることと想定していましたが、財務に関する2015年のレビューでは、我々は直接監査から撤退すべきであるとの結論になりました。その代わりに、この【監査】構成要素は、英国バイオバンクの事業助成者の一般監査に属することで合意しました。英国バイオバンクの新しいアクセス管理システムの作動後に監査は行われるべきであることで合意しました (section 2.6 参照)。

3 服薬時間の比較（朝と夕方）研究 (Treatment in Morning versus Evening Study、TIME)

この研究の目的は、降圧薬を1日1回服薬する場合、朝服薬する場合と比較して夕方服薬する方が効果的かどうかを判定することです。通常の朝投与から夜投与への変更が、有効性が高く、十分に安全であれば、それは人々の健康にとって大きな利益となるでしょう。高血圧は多くの国民が罹患しており、TIME研究が降圧薬の投与に最適な時間があるかどうかを確立する手助けになるのであれば、このことは英国全体でのこの領域の患者ケアの改善に大きな影響を及ぼすでしょう。

治験責任医師：Thomas MacDonald 教授

<http://www.ukbiobank.ac.uk/approved-research> に掲載の一般市民への要約から抜粋。

2 我々の活動



研究プロジェクトが英国バイオバンクのデータを使用すること、ならびに追加データ収集のために研究参加者への再接触を求める場合には、さらなる問題が出てくるでしょう。

この種の申請は、今後間違いなく増えるでしょう。実のところ、画像診断のサブ研究に参加した被験者に、将来再接触を求める研究の可能性があることに我々は既に気づいています（section 2.2 参照）。英国バイオバンクは、既に再接触の手順を発表しています。これには、英国バイオバンクが追加研究目的での再接触要請をレビューする際に考慮してほしい要素が含まれます。しかし、最近のパイロット研究からは、この種の再接触に対するアプローチと一般的な原則を明記した詳細な方針が必要であることが明らかになりました。我々【EGC】は、この活動を前に進めるために、英国バイオバンクと小規模のサブグループで活動することに合意しました。

仮説生成的研究に向けた研究資源の利用

アクセスの受付を始めたばかりの段階では、特定の仮説を検証するために、英国バイオバンクデータを利用する研究申請する研究者が大半でした。最近では、英国バイオバンクに仮説生成型研究のための申請が増えています。例えば、ジェノタイプング²のデータが利用可能になったことから、ゲノムワイド関連研究を目的とした申請が増加しました。これらの研究では、異なる個人における多くの一般的な遺伝子変異について解析し、どの変異が特定の形質に関係しているかを明らかにします。仮説生成型研究は、その後に研究可能な仮説を生成して確認することを目的とします。

我々は、ASC から公共の利益となる健康関連研究のための仮説生成型研究を歓迎する旨の検討結果とその立場についての通知を受けています。英国バイオバンクにとっての課題は、申請された研究の明確な目的、範囲および成果があることを確認することです。このような【仮説生成型】の申請が、仮説が特定されていない仮説検証型研究を引き受けるための「裏口」ルートであってはなりません。英国バイオバンクは、そのデータの使用目的を知った上で承認しなくてはなりません。英国バイオバンクはウェブサイトにもその手引を発表しており、すべての研究者が利用できます。

- 2 ジェノタイプングは、その DNA を解析することによってその人の遺伝的構成を決定するプロセスです。Section 2.3 を参照のこと。
- 3 分析とは、特定の物質、例えばビタミン D の量を評価または測定するために研究室で行なわれる研究手法です。生化学的マーカーの全リストは、英国バイオバンクのウェブサイトで入手可能です。
http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2013/11/BCM023_ukb_biomarker_panel_website_v1.0-Aug-2015.pdf.
- 4 コホート内症例対照研究（ネステッド・ケースコントロール研究）では、あるコホート（例えば英国バイオバンク）で特別の疾患を持つ研究参加者を、同一コホート内の対応群参加者と比較して、疾患とリスク因子への曝露との間の関連性を研究するものです。
- 5 そうしないで代わりに英国バイオバンクは、研究対象となる関連リスク要因を持った参加者が十分多く存在する場合、ベースライン特性とその後健康アウトカムとの間の一般化が可能な関連性を作りあげてを支援します。Allen, N. et al UK Biobank: Current status and what it means for epidemiology *Health Policy and Technology*. 2012;1:123-126. を参照のこと。
- 6 'Access matters: representativeness of the UK Biobank resource' available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/resources> (accessed 25 April 2017) を参照のこと。
- 7 Cumberland PM, Foster PJ and Rahi JS. Understanding visual impairment in UK Biobank *Ophthalmic & Physiological Optics*. 2015;35:106.

検体の戦略

最初の研究参加者募集の来所時と、それに続く画像研究のサブ研究における来所時に研究参加者は、血液、尿、唾液などの生体試料を英国バイオバンクに提供しています。この試料は専用の設備に貯蔵されています。英国バイオバンクは、これらの生体試料は、抽出して複製可能な DNA 以外は使用によって枯渇し、掛け替えのないものであると考えています。英国バイオバンクの戦略は、試料を（可能な限り）すべての研究者が利用可能な枯渇しないデータに変えることでした。これは、英国バイオバンクが一連の一般的な生化学マーカー（例えば脂質、ビタミン D、カルシウム）³ を分析するための助成を受けたとき、また、すべての研究参加者から得た検体でジェノタイピングを行なった時に取られたアプローチでした。

このアプローチを研究者やその他の人々に伝えるために、英国バイオバンクは、これまでのアクセスに関する経験を基にして、試料を提供する場合の方針を立案しています。一般的なアプローチは、これまでの英国バイオバンクのアプローチに従うでしょう。すなわち、英国バイオバンクでの研究参加者のすべて（あるいは十分なサブセット）の検体の分析を行い、同時にすべての研究者へのデータ公開を行うための研究資金を獲得しようとするでしょう。

しかし、申請によっては、研究参加者すべてに実施するには高価すぎる分析や、特定の状態に対する特有の分析が含まれる場合があるでしょう。これらの例では、研究参加者中に当該疾患の十分な発生症例がいる場合、英国バイオバンクはコホート内症例対照研究（ネステッド・ケースコントロール研究）⁴ を考えています。英国バイオバンクは、試料の分析を如何に進めるかについて判断する際に考慮すべき多くの要因について意見が一致しています。試料提供の原則と方法はまだ審議中ですが、終了すれば発表されるでしょう。

2.1.2 研究の発表

英国バイオバンクにアクセスする条件として、研究者にはある責任が生じます。英国バイオバンクの倫理とガバナンスの枠組み（EGF）で述べている通り、人々がそれから利益を得ることができるように、英国バイオバンクを利用したすべての研究で得られた知見（成功したものも失敗したものも）は、パブリックドメインに掲載することが、すべての研究利用者に要求されます。発表は、可能な限り査読済みの科学雑誌に行わなければならないと見なされます。

2013 年以降、約 160 報の研究論文が発表され、発表された論文の数は毎年倍増してきました（2013 年 9 報、2014 年 22 報、2015 年 42 報、2016 年 85 報）。2016 年 4 月の EGC の会合では、いくつかの研究論文に対し、英国バイオバンクが代表的な英国人母集団であり、それによってある疾患の「有病率」を明示することができることを示唆しているのではないかと懸念が表明されました。

4 研究の発表—レビュー結果

研究論文のレビューでは、大多数の論文はコホートの代表性については言及していないか、もしくは母集団の有病率を外挿するものではなかったとの結論となりました。応答率について言及した多くの論文では、その知見は英国全体の母集団に対して一般化できない可能性があるとする注釈を加えていました。全般的に、有病率について検討した論文については、研究集団内のみでの疾患発生について述べていました。ごく少数の論文（2013 年から 2014 年）は、母集団有病率を示唆するようなやり方で有病率について言及しています。全体として、これらの論文は参加率をバイアスの源となりうるものとして言及していました。一つの論文に対し、英国バイオバンク・眼のコンソーシアムのメンバーから、「英国バイオバンクは母集団サンプルではないため、頻度を母集団の真の有病率の予測値として引用するのは不適切である」との指摘をいただきました⁷。

Rory Collins 教授は、我々に以下の助言をされました。有病率を表していないという英国バイオバンクの問題点は、ASC によって申請の段階で頻繁に取り上げられ、研究者にフィードバックされています。しかし、アクセス手順では発表前の論文を監視またはレビューしないことと決められているため、そのような主張のいくつかを網をくぐり抜けてしまう可能性があります。ASC の会員資格が 2016 年に更新されたことを受け、Collins 教授は現在の委員会にこの問題を取り上げるよう提起しました。

この議論を通して我々は、査読済みで自己管理を行っている学術コミュニティの中で研究論文が執筆されており、この話題は EGC の焦点からは外れていると考えられる可能性があることを意識しています。しかし我々は、これは英国バイオバンクが何であるかを誤って伝えるリスクを生むのではないかと、もしくは研究者が研究資源から引き出した結論を誤って解釈し、その情報を流布するのではないかと、という倫理的な問題であると考えています。

英国バイオバンクの研究参加者の募集の参加率は接触した候補者の 5.47% であり、用いられた募集方法では、この主張は不適切なものです⁵。この問題についてさらに検討するために、我々の事務局長は英国バイオバンクのウェブサイト上に列挙されている論文のレビューを行い、研究者が研究資源と研究結果をどのように表しているかを確認しました（Box 4）。その結果、英国バイオバンクのウェブサイトに参加率などのコホート特性に関する記述を載せ、ASC は研究者に対して、不注意な虚偽記載が生じないように、論文中に標準的なパラグラフを含める配慮をするよう、英国バイオバンクに示唆しました。英国バイオバンクはそれに応じて、研究資源の代表性に関する文書をウェブサイトに掲載することにしました。⁶

さらに、その作業の中で多くの抄録のレビューを行い、それらが非常に専門的であることが明らかになったことから、申請の段階ではそのプロジェクトの一般人向けの概要を求めることを実施していることを反映させ、研究者に対して、研究結果の一般人向けの概要の提出を要求することを、我々は提案しました。これらは研究参加者や一般の人にも、英国バイオバンクのウェブサイト上で閲覧可能になりました。

2 我々の活動



2.1.3 エクソーム解析の申請

2017年3月に英国バイオバンクは、2社の製薬会社（英国に本拠を置くGSK社と米国に本拠を置くRegeneron社）との間の重要な新イニシアチブについて発表しました。これらの会社は、英国バイオバンクの検体を使用して研究参加者のエクソーム（ゲノムの1~2%を占め、タンパク質をコードする遺伝子を含み、創薬に最も関連があると科学者が考える領域）の解析を行うために標準的なアクセス手順の承認を受けました。まず手始めとして50,000検体のエクソーム解析が2017年末までに完了することになっており、すべての500,000検体は、3~5年以内に解析されると予測されています。この業務は、英国バイオバンクによる初期のジェノタイピングに基礎を置くものです（section 2.3 参照）。

英国バイオバンクは、この提案について、その資金提供者であるウェルカム・トラストおよび医学研究審議会と徹底的に議論しました。我々のこの試料提供が【妥当であるかという問いは】、資金提供者によって提起された多くの重要な質問に、これまで英国バイオバンクの回答のプロセスでも、ある程度まで求められてきたものです。我々にとって、全エクソーム解析によって得られるデータの価値は極めて重要なものであり、これらの会社による提案は研究資源に対する大きな投資—500,000人の参加者全員の解析には約1億5000万ドル—となることは明らかです。【英国バイオバンクの】研究資源を使用するすべての研究者と同じように、他の研究者が利用できるよう、結果として得られたデータを英国バイオバンクに提供することが求められます。9ヵ月間の独占使用期間が提案されましたが、申請者の投資を考慮した場合に、これを我々は合理的で適切であると考えました。

営利企業による利用は最初の参加者【説明文書の】情報の中に明確に記載されていることから、我々は、将来の医学研究に使用されるのであれば、この種の研究は研究参加者の同意の中に含まれると考えています。

しかし我々は、この開発に関する明瞭で透明性の高い情報が研究参加者とすべての人々にも確実に利用可能となるよう英国バイオバンクが活動することを求めました。英国バイオバンクは、



この開発について参加者に最新の情報を伝える電子メールを送り、この研究に関するすべてのプレスリリースと、特にこの業務について作成された網羅的なQ&Aを公開することに【英国バイオバンクと】合意しました。⁸

2.2 画像診断エンハンスメント

我々の2015年の年次レビューでは、英国バイオバンクの画像診断サブ研究のパイロット研究ならびにこのプロジェクトにおける偶発的所見の取扱い手順の開発について報告しました（Box 5）。2つの異なるアプローチに対する偽陽性率の評価、ならびにフィードバックを受け取ることにに対する研究参加者の姿勢の評価から、英国バイオバンクは、重大な事象となる可能性のある偶発所見（Box 6）が、画像診断中に放射線技師によって最初に観察されてフィードバックされ、続いて放射線専門医（もしくは他の適切な専門家）によって確認されるというアプローチは適切であると評価します。代替のやり方となる、放射線専門医による系統的レビューは、研究参加者とその一般医（およびヘルスケア制度）に対し非常に多くの偽陽性を報告することになることがわかりました。その影響を考慮すると、この研究の性質と規模では、【放射線専門医による系統的レビューは】選択できないと考えました。放射線技師を段階的に増員させることにより偽陽性が減少することが示されており、それにより、最終的には重大な異常がないことが判明する人々が、相当な量の不必要な臨床研究（有害なリスクをもたらす可能性を伴う）と不安を回避できる可能性があります。放射線技師の段階的増員アプローチは、英国バイオバンクの主要フェーズの画像診断の資金提供の提案に加えられ、2016年4月に承認されました。

2017年3月末の時点で、チードルにある英国バイオバンクの専用評価センターで14,000人を超える研究参加者が画像診断サブ研究に参加しました。2番目のセンターが2017年4月にニューキャッスルに開設され、さらなるセンターの新設が2017年後半にレディングで計画されています。量的および質的なパイロット研究は、画像診断の研究参加者の説明文書が改善される可能性のある幾つかの方法を示唆しました。最新版は、現在主要フェーズで使用されています。

画像診断試験についての最新情報を受け取っており、4時間の評価来院中の研究参加者からのフィードバックは、概ね肯定的であることを、我々は改めて確認しています。主要フェーズにおいて、重大な事象となる可能性のある偶発所見の発生率は約2%で安定しており、英国バイオバンクは、研究参加者に何が起きたかという追跡調査を継続し、アンケートによるフィードバックを得ています。英国バイオバンクは、画像診断のパイロット研究での経験に基づいて、重大な事象となる可能性のある偶発所見を検出する影響についての論文を発表する予定です。このテーマでの論文は学術文献では数が少ないことを考えると、英国バイオバンクがこの仕事を論文発表という形で研究コミュニティに対し利用可能にすることが重要であると我々は考えています。

英国医学研究審議会認知症プラットフォーム

2014年に我々は、医学研究審議会（MRC）英国認知症プラットフォーム（DPUK）理事長である John Gallacher 教授との最初の会議について報告しました。DPUKは、30を超える英国の集団研究から、200万人以上の参加者に関するデータを科学者と共有するための道筋を付けることを目標としています。イニシアチブは医学研究審議会によって確立され、最良の認知症研究を可能な限り速やかに最良の治療に変えることを目的とした、大学と製薬会社との間の5,300万ポンド【約82億円】の共同研究です。⁹

2017年の初めにDPUKは、DPUK、英国バイオバンク、EGC、医学研究審議会、ウェルカム・トラストの代表者が参加する連絡会議を立ち上げました。これは、DPUKが強く希望する英国バイオバンクとの共同研究と、遺伝、生活習慣、画像診断ならびに認知機能質問紙への回答を含めた研究資源の利用について、DPUKと議論するよい機会でした。我々はこの事業の重要性を認識して2017年3月のEGC会合にJohn Gallacher教授を招待し、その後EGC委員全員との議論を行いました。

5 画像評価の詳細

画像評価には、脳、心臓、腹部の磁気共鳴画像診断法、頸動脈超音波検査、二重エネルギーX線吸収測定法などがあります。加えて、来院の画像検査以外の面では、エアロバイクと目の測定【視力測定ではない】の省略を除いてベースライン評価とほとんど同じである一方で、さらに詳細な認知機能評価と共に標準12誘導心電図が加えられています。

6 重篤な事象となりうる偶発的所見の定義

英国バイオバンクによる重篤な事象となりうる偶発的所見の定義として、以下の事象が確認された場合を意味します。つまり寿命を著しく縮める可能性がある、または主要な身体機能または生活の質に重大な影響を及ぼす可能性がある状態を示すもの。放射線技師および、その所見を報告している放射線専門医の双方に対して、英国バイオバンクの定義による重篤な事象となる可能性のある所見と考えられるものと、考えられないものそれぞれの画像診断の所見のタイプの一覧表が提供されました。さらに放射線専門医には、自らの臨床的判断を下す際に英国バイオバンクの定義を使用することが求められ、このリストに掲載されていないすべての観察された異常事象に関して、重篤となる可能性がある事象としての取扱いが求められました。

DPUKからの提案からは、DPUKと英国バイオバンクは、データ共有協定およびアクセス手順の点からどのような関係にあるか、もしくは各イニシアチブ間の関係がどのように英国バイオバンク参加者に伝えられるべきだろうかなどの多くの課題が生じてきます。特にDPUKは、英国バイオバンクが既に画像解析した10,000名の研究参加者を再度画像解析するための資金提供をMRCから受けました。これによって、非常に豊富な画像データを持った参加者のサブコホートを作り、（そのサブコホートの）一部の研究参加者に実験的な薬の試験への参加を依頼するということが期待されています。したがって、2つのタイプの再接触が行われる可能性があります。1つは、参加者を再度の画像診断に誘うもので、もう1つは、可能性として、参加者に第三者の行う研究への参加を依頼するものです。すべての再接触に関して言えば、それらは注意深く行われる必要があり、参加者は、なぜ自分が再接触を受けたのか、どの試験に参加するのかに関する非常に明確な情報が与えられなければなりません。我々は以上のことと、英国バイオバンクが、第三者の行う研究のための再接触に関する方針をより広範に発展させることはつながりがあると考えているので、これらの議論が進展するときには、【EGCは】その議論に参加したいと考えています。（section 2.1.1 参照）。

8 Q&A は下記より閲覧可能です: <http://www.ukbiobank.ac.uk/2017/03/gsk-regeneron-initiative-to-develop-better-treatments-more-quickly> (accessed 25 April 2017).

9 <http://www.dementiasplatform.uk/about/>.

2 我々の活動

- その他健康関連； 疾病登録、投薬記録、画像診断、スクリーニング、歯の治療記録。

2.3 ジェノタイピングの強化

英国バイオバンクのジェノタイピングプロジェクトには、各参加者について数十万個の遺伝子マーカーの検査が含まれています。ジェノタイピングは Affymetrix 社によって行なわれました。一方で、英国バイオバンクは ウェルカム・トラスト人類遺伝学センター

(WTCHG) とは密接に連携して、研究コミュニティのために、これらデータの品質管理と【研究利用への】準備を行いました。WTCHG は、解析された 820,000 個の遺伝子型と、参照用の配列データを組み合わせることにより、さらに 9,000 万個を超えるマーカーを同定しました。

2017 年の初めに、500,000 人の参加者すべてのジェノタイピングデータの公開に備え、英国バイオバンクは英国バイオバンク研究コミュニティと連絡をとり、全コホート・ジェノタイピングの公開に関しては、どのグループにも優先的なアクセスを認めないという重要な原則について説明しました。このことは、データは数ペタバイトの大きさであるということや、100 以上の研究者グループがすでにその使用を承認されていることを考えれば、大きな挑戦でした。我々は、英国バイオバンクが以下のように公平で分別のあるアプローチを採用してきたと考えています。それは、研究者が暗号化されたジェノタイピングデータファイルを数週間の期間中にダウンロードすることができ、この期間の終了時には、すべての研究者が同時にファイルの暗号を解除するために必要な情報を受け取ってファイルにアクセスすることができるということです。これらのデータは、2017 年の第二四半期に利用可能になると予定されており、英国バイオバンクにとってはまた一つの重要なマイルストーンであり、研究コミュニティにとっては好機となります。

2.4 研究参加者の追跡調査

医療記録その他の健康関連記録との連携【紐づけ】

研究参加者が同意した場合、英国バイオバンクは参加者の医療記録及びその他の健康関連記録にアクセスしてデータベースに加える権限を与えられます。英国バイオバンクが追跡調査を行うための集約化されたアプローチには、以下との連携を含みます。

- 死亡登録およびがん登録
- 入院記録および外来患者データ、重症者管理および事故と緊急のデータ
- 健康状態、処方、診断テストおよび他の検査に関するプライマリ・ケア記録

7 英国バイオバンクの Data Showcase

英国バイオバンクの Data Showcase には、保管されている資源中に含まれるデータに関する要約した匿名情報が含まれます。ここには詳細なデータは含まれておらず、科学者が適切なアクセス手順を踏まずに、申請が承認されることなく、詳細なデータが利用されることがないようにになっています。さらに英国バイオバンクは、ある種の慎重に扱われるべきデータの要約情報をウェブサイトに掲載しないことを決定することができますが、代わりに必要な場合には、承認された研究者に限定してこの情報を提供することがあります。(Data Showcase は以下で利用可能； biobank.ctsu.ox.ac.uk/crystal)

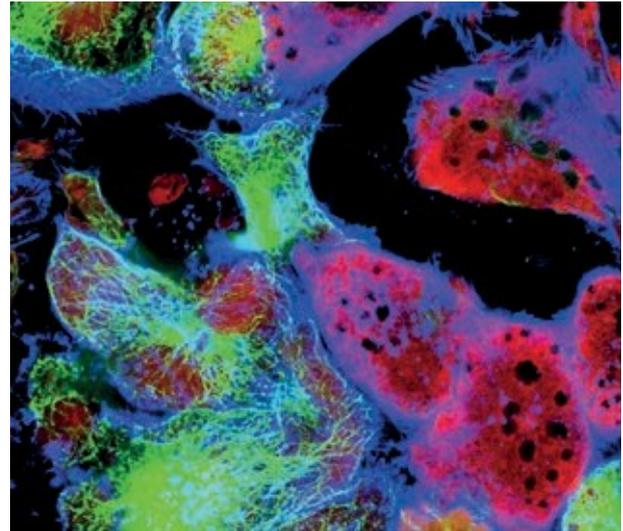
我々は、英国バイオバンクの進捗を連携により引き続き監視しており、プライマリ・ケア記録の利用に関連して、プロジェクトが直面している絶え間ない課題に注意を払っています。そのひとつは、包括的で全国的な電子コード化されたデータの欠如に由来するものです。しかし、大きな進捗がこの報告期間中に得られました。2016 年 9 月には、170,000 人の英国の研究参加者のプライマリ・ケア・データを TPP (3 つの主要な一般診療システム供給業者の 1 つ) から受け取りました。最新のプライマリ・ケア・データを 2016 年 5 月にはスコットランド人参加者 36,000 人中 27,000 人から、2016 年 9 月にはウェールズ人参加者 21,000 人中 20,000 人のデータを受け取りました。

2016 年 8 月に英国バイオバンクは、追加で約 30,000 人の英国人参加者からプライマリ・ケア・データを抽出するための業務について、In Practice Systems 社 (INPS) と共同で Apollo Medical Systems 社との契約に調印し、2017 年の第二四半期にはこれらのデータを受け取れる見込みです。主要な英国一般診療システム供給業者 3 番目である EMIS との話し合いも進んでいます。

次の課題は、研究者がこれらのデータを利用できるようにすることです。英国バイオバンクの現在の優先順位は、一連の異なるフォーマットとコードシステムを使用して提供された一異なったプライマリ・ケアに由来するデータセットの処理、統合、年次更新、記述および表示する方法の開発および実施であるとの報告を受けてきました。

健康記録データの判定

業務のもう一つの主要分野として、英国バイオバンクによる転帰 (疾患イベント) 判定を精査するための広範囲なプログラムがあり、これには疾患転帰の把握、確認および詳細分類の方法について助言する専門家のサブグループが含まれます。この業務の目的は、判定された転帰を Data Showcase のデータセットに組み入れる目的で、参加者の健康記録中の利用可能なデータを確認してその価値を高めることです (Box 7)。



この業務では、着目した病態に関連性のある医療ケアデータより、アルゴリズムで定義された健康アウトカムを生成する際に一般的に必要な数多くのステップを伴う、段階的なアプローチをとります。2017年2月に英国バイオバンクは、脳卒中、心筋梗塞とそれらの主なサブタイプについて研究者が Data Showcaseによりアクセスできるよう、判定された健康アウトカムに関するデータ領域を完成しました。疾患イベントデータ領域には、2017年後半にはさらに糖尿病、認知症、末期腎不全、慢性閉塞性肺疾患、および喘息が Data Showcase に追加される予定です。このアルゴリズム開発の初期段階は、死亡、がんおよび入院患者に関するコード化されたデータに基づいています。さらに複雑なアルゴリズムは、コード化されたプライマリ・ケア・データや、場合によっては他の専門家データベース（例えば疾患登録など）を組み込んで発展するでしょう。

臨床診療からの保存組織

英国バイオバンクはニューキャッスルでパイロット研究を行い、英国バイオバンクの研究参加者中、がんであることが確認された人達の腫瘍組織が実際に存在するかどうかを評価し、原則として組織が評価可能かどうか（実際に組織へのアクセスは行わずに）を調べました。

このパイロット研究は、腫瘍の分子的特徴をみるための組織が非常に多様であることから、研究コミュニティの関心を引きました。遺伝子プロファイルを見ることによってのみ、異なる腫瘍に対する特徴づけと危険因子を見つけることが可能となります。このパイロット研究によって、英国バイオバンクは原則として組織の所在場所を特定することができる事が示されました。比較的少数の第三次医療機関によって英国バイオバンクの研究参加者が網羅されているという事実は、組織を特定することの可能性を高めています。

昨年一年間に亘り、我々は腫瘍組織を健康記録（参加登録時に参加者から同意を得た場合）として取扱うことができるかどうかという根本的な問について、英国バイオバンクへの助言を検討してきました。我々の分析によって、腫瘍組織を参加者の「健康記録」の一部として扱うことが“明白なケース”があると慎重に考えるようになりました（付録D参照）。しかし参加者の本当の思いはどうでしょうか。

この話題は、英国バイオバンクの2016年のAGMで、関係するパネルの一部として議論され、「はい、もちろん」から「【意思を】聞いてほしい」まで、幅広い見解が挙がりました。そして最近、英国バイオバンクは、同様に多様な見解が挙がった参加者イベントの1つで調査を行ないました。その結果、圧倒的多数がこの業務を支持していました。我々は、この業務を遂行するためには、参加者とのさらなる協議が必要であることを（状況を詳細に説明し、英国バイオバンクがどの選択肢を選択すべきかについて、前後関係を踏まえた詳細な議論の機会を提供する、質的な業務など）、英国バイオバンクに強く勧告しました。

2017年3月の我々の会議でCollins教授は、英国バイオバンクが実践的課題を考慮すると共に、検体の科学的有用性を評価するよう提案しましたが、これは非常に重要なことです。例えば、もし参加者の組織が臨床現場で切除された時であれば、参加者は研究に同意（あるいは提供を拒絶）したかもしれませんが、そしてその患者が同意した場合にのみ検体の利用が可能である場合に、こういった同意記録を収集することは、相当な努力を要します。

今後も我々はこのトピックについて暫く注意を払い、それが進展するのであれば、英国バイオバンクと共に、提案された研究にどのような形で参加者が関わるのがよいかという疑問について検討するでしょう。



ウェブアンケート

研究参加者の健康記録を通じて研究参加者の健康状態を知るだけでなく、ウェブによる質問票によってさらに詳しい情報を参加者から直接収集することができます。英国バイオバンクの一般的なアプローチは、電子メールのアドレスを提供した参加者すべて（約337,000人）に1年間あたり2回以上のウェブによる質問票（質問票1件あたり1~2回のリマインダー送付を含めて）を送ることはありません。ウェブによる質問票では、食事、認知機能および職歴を対象として行われました。回答率は通常約3分の1ですが、気分（mood）に関する最近の質問票では、連絡を受け取った参加者の40%以上が質問票に回答しました。いくつかの質問は非常にデリケートなものだったため、質問票は研究的に実施されました。しかし、質問票は好意的に受け入れられました。我々は、精神的な健康障害についての質問がデリケートなものであり、そのデリケートさが故に参加者がこのデータセキュリティにさらに関心を寄せることになることを知りました。次回のアンケートは過敏性大腸症候群と疼痛に関するものとなる予定です。

2.5 英国バイオバンクのコミュニケーション

英国バイオバンクによるコミュニケーション活動に関する半年毎の報告書によって、我々は英国バイオバンクが進行中の研究参加者との関わりにおいて、どの程度EGFの約束事に従っているかを注意深く見ることができました。研究参加者およびその他の人々に対して行われた一連の活動には、以下のものがあります。

- 電子メールもしくは参加者がメールアドレスを持たない場合には印刷物として参加者へ毎年送付されるニュースレター
- プロジェクトの進捗に関する英国バイオバンクからの最新情報、ならびに現在研究のために資金と時間を使っている研究者によるプレゼンテーション、参加している聴衆からの質問に回答するセッションなどの参加者向けイベント
- 英国内および国際的な研究についてのインタラクティブな地図を含む一連の情報が、キーワード（例：糖尿病、認知、脳卒中）、国の所在地および研究者名で探索可能な集約的データベースが含まれるウェブサイト。過去6ヵ月間に80件の研究計画が承認され、50報の論文がサイトに追加された。ウェブサイトのニュースサイトは、研究の重要項目を強調するために使用。
- プロジェクトの進捗と、研究資源がどのように使用されているかが発信されるツイッター。



2016年には、関係者の主要なイベントである年次総会（AGM）を新しく立ち上げられました。¹⁰ AGMは、2015年に行われたEGCの資金提供審査パネルにより推奨され、英国バイオバンクが社会に対して行う報告、議論および将来の計画を報告するための新たな重要な機会となります。ロンドンで行われた2016年のイベントは、BBCのFergus Walsh氏を招いて議論するパネルで始まり、他のセッションは、ベースラインのデータ、ジェノタイピング研究、画像診断と追跡調査、ならびに判定にフォーカスしたものでした。我々の評議員は、その日のさまざまなセッションに参加し、本評議会のHelene Hayman委員長が基調講演を行いました。

英国バイオバンクは、科学イベントである最初のAGMの成功により称賛を受けています。我々は、2017年6月にマンチェスターで開催される次回の会合では、資金提供審査パネルが発案した公的責任能力に関する演習を組込むことを勧告しました。我々は英国バイオバンクのコミュニケーション部門の責任者であるAndrew Trehearne氏と、たとえば科学面での会合からAGM（活動、計画、管理をカバーする）を切り離すことなど、これら【の会合】をどう行うのが最善かについて議論しました。

英国バイオバンクは、広範囲の関係者と話合うことを目標としており、我々の委員長はこの期間に上院で英国バイオバンクのイベントを主催することを喜んでいきます。このイベントの目的は、研究資源に関してや、500,000人以上の善意のボランティア参加によって、英国バイオバンクがいかにして英国内および世界中で、将来の世代に役立つであろう研究を支援するために働いているかについて、下院議員や上院議員の認識を向上させることでした。

2.6 情報技術とデータセキュリティ

今年も引き続きITとデータセキュリティに関する半年ごとの報告書を受け取っています。この報告書には英国バイオバンクが取り組んでいるISO認証取得状況や浸透度試験などを表形式で示したものが含まれています。現在英国バイオバンクが保有するデータのスケールと複雑さを考慮し、Mark Effingham博士が新たに情報管理者の長に指名されました。Effingham博士は我々の2016年10月の会議に参加し、アクセスシステムのレビューならびにデータセキュリティについて、非常に広範な紹介をしてくださいました。議論の内容を以下に示します。

ITおよびデータセキュリティーシステム： Effingham博士は、ITとデータセキュリティーシステムに関する概略ならびに、ISO認証取得および浸透度試験に関連した英国バイオバンクの現在の状況について紹介しました。英国バイオバンクデータベースに対するアクセス頻度とアクセスタイプについての最新情報の紹介もあり、データベースへの無許可のアクセスおよび完全性（integrity）への脅威は認められなかったことを知り、我々は安心しました。物理的セキュリティに関わる仕事とサイバーセキュリティに携わるすべてのスタッフに対してセキュリティ認識モジュールが配備され、さらにこの年の英国バイオバンクの事業継続テストでは、治験サービスユニット（Clinical Trial Service Unit）、コーディネートセンター（Coordinating Centre）、研究参加者研究資源センター（Participant Resource Centre）のすべてのサイバーセキュリティを含めるてテストするよう拡大されました。

¹⁰ AGMの動画は以下で視聴可能です。 <http://www.ukbiobank.ac.uk/listen-again-annual-meetings/>.

2 我々の活動

アクセスマネジメントシステム (AMS) : AMSは、申請がアクセス過程に沿って進むのを管理する目的で使用されます。このシステムは目的にかなったものであり、研究者からは肯定的なフィードバックを得ています。しかし、アクセスマネジメントチーム内部の見解では、AMSはやや柔軟性や直感性に欠ける面があります。登録と申請件数の増加を考慮して、英国バイオバンクは、アクセス過程に関わる人々、手順、技術を調べて、全体のシステムを改善しようとしています。その目的は、申請書の受理から研究者がデータ/検体を受け取るまでの時間を短縮することです。一つの方策は、データのための申請のために予備申請と本申請の両方を行うことを止め、代わりに一つの申請で管理することです。潜在的な倫理またはガバナンス上の課題を特定する仕組みを構築し、それらの課題が我々の注意を引くように、改訂後のアクセス手順を組み入れる必要があるでしょう。

参加者ポータル : 英国バイオバンクの研究参加者のイベントで、最も一般的な質問の1つが「私のデータは何のために使用されているのか」であることがわかりました。これまでのCollins教授との議論において、研究参加者の希望はITシステムの再構築に組み入れることはできるのか、例えば、研究参加者が過去のプロジェクトへの自分の貢献（例えば、どの質問票に回答したかなど）や、自分のデータがどのように使用されたかについて知ることができるようなダッシュボードの新設などについて議論しました。研究参加者のポータルサイトを開設する計画はあるのかとの質問に対して、Effingham博士は、相互の交流により資する研究参加者サービスについて、今後取り組む価値があるとコメントしました。

研究機関向けのデータセット (例: ジェノタイピングデータ) : 英国バイオバンクは研究機関向けのデータセットとして、ジェノタイピングデータの提供を開始しました。このことは、明確な研究目的について英国バイオバンクからの承認を得た、その施設に属する複数の研究者に対して、そのデータが利用可能となることを意味します。

このシステムによって、同じ施設内の複数の研究者が非常に大きなデータセットのコピーをそれぞれに保持する必要がなくなります。我々は、1回限りのプロジェクト用のデータに対し、特定の規制または保護手段が追加で適用されることが重要であると考えていました。Effingham博士は、試料移転契約 (Material Transfer Agreement) が施設レベルで署名されており、研究者がこれらのデータにアクセスしたい場合には、ブリッジングファイルを通じてアクセスが可能となると意見を述べました。データには固有識別子が付いており、それはその研究者の申請に対して特異的なものとなっているため、もしデータが無許可の目的で使用されれば、もとの申請まで追跡可能であることを意味しています。

2.7 倫理とガバナンスの枠組みの改訂

倫理とガバナンスの枠組み (Ethics and Governance Framework、EGF) の最新版は、2007年に発表されました。昨年我々は、2015年のEGC評価委員会がEGFの改訂に関して、その文書は『英国バイオバンクプロジェクトのための現行の「憲法」であると考えられ、それ自体がEGCおよび英国バイオバンクプロジェクトの活動および正当性の中心的拠り所となる』との認識から、多くの勧告を行ったことを報告しました。¹¹

今年は、EGFの特定の性質について拡張させることが有用であるとの考えから、英国バイオバンクではWeb上に最新情報版を準備しました。研究参加者はEGFをよく知らない可能性を考えて、その中で画像診断を例にして、それに伴う偶発的所見をフィードバックするためのプロトコールのように、思考を発展させるような特定の実例を用いて、EGFに注意を向ける工夫を行いました。これらの拡張領域では、英国バイオバンクのウェブサイト上で研究参加者が入力可能な形であり、EGFへのリンクを介して、研究参加者が現在行われていることが、元の文書にどう適合するかを確認できるようにになっています。

我々は、オンライン最新情報版には、内容と表示に関するコメントをのせており、これは、研究参加者（またはその他の人々）に英国バイオバンクの進捗に関する最新情報を提供するものになるでしょう。しかし、別個の課題としては、多くの事柄の中で、財政面、組織面、およびガバナンス面の課題ならびに主要方針を反映させた最新のEGFのバージョン4.0が準備されるべきであると、我々は考えています。運営委員会の提案を受け、我々は実例を用いてEGFの1つの項目を書き直し、我々が提案するアプローチに対する運営委員会からのフィードバックを待っているところです。

¹¹ レビューの報告書は以下で閲覧可能です
<https://egcukbiobank.org.uk/meetingsandreports>.

3 財政

EGC はウェルカム・トラストと医学研究審議会から資金提供を受けています。

2015/16 年の EGC 運営費の合計は 82,244 ポンドでした。これには、非常勤の事務局長、および会議の議長と副議長の報酬金額の 7,000 ポンドと 5,000 ポンドがそれぞれ含まれています。この合計には、オフィスおよび会議の管理費に加え、評議員の謝金（1 回の会議当たり 200 ポンド）およびすべての妥当な旅費も含まれています。

4 連絡先

我々の活動に関して意見または質問がある場合には、ご連絡下さい。Adrienne Hunt 事務局長とは、以下のアドレスで連絡をとることができます。我々の活動についてもっと知識を得たいか、我々の会議報告書を読みたい場合は、我々のウェブサイト

(www.egcukbiobank.org.uk) をご覧ください。

Adrienne Hunt
Policy Department
Wellcome Trust
Gibbs Building
215 Euston Road
London NW1 2BE

E EGCinfo@wellcome.ac.uk

付録 A

英国バイオバンク — 背景情報

英国バイオバンクの目標は、疾患の予防、診断、治療ならびに社会全体での健康増進を意図した様々な健康関連研究を支援することです。この目標は、500,000 名を超える研究参加者から提供された検体と広範なデータを収集、整理・分類、ならびにそのアクセスを促進することによって達成することができます。

2006~2010 年に参加者の募集段階で集められたデータおよび検体によって、英国バイオバンクは、この種の研究としては世界中で最も詳細な研究を実施することができました。それ以降、すべての研究参加者の生化学マーカーと遺伝子マーカーを解析する計画が持ち上がり、現在は 100,000 人の研究参加者を対象とした画像診断の予備研究が進行中です。多くの遠隔データの収集も行われており、例えば 103,712 名の研究参加者が一週間身体活動モニターを装着しています。さらなる強化策が計画中であり、例えば、画像診断のサブ研究において心拍リズムモニタリングがパイロットとして現在行われており、この研究では、研究参加者はデータを記録するチップを組込んだ貼り付け型の心拍計を 2 週間にわたって装着します。英国バイオバンクは、資金調達が無事行われれば、この研究を 20,000 名規模に拡大させる見込みです。

これらのデータや、研究参加者の医療記録および健康関連記録とを連携させることで、ある人たちは特定の疾患—心疾患、脳卒中、糖尿病、がん、関節炎、認知症などの疾患—に罹患して、他の人たちは罹患しないのかという疑問を研究者が研究することを英国バイオバンクは手助けすることができます。

付録 B

倫理・ガバナンス評議会 - 背景情報

2003年に、英国バイオバンクの主要な資金提供者であるウェルカム・トラストおよび医学研究審議会によって、暫定的な顧問団が設立されました。この顧問団は、英国バイオバンクに関連する重要な倫理とガバナンスの問題について議論し、プロジェクトのための倫理とガバナンスの枠組み（Ethics and Governance Framework、EGF）の構造を決定しました（Box 8）¹²。顧問団の業務は多くの公共のコンサルテーションの実施によって何をすべきか情報を得ました。これは枠組みの採用に加えて、プロジェクトがEGFを遵守していること、ならびに独自性を保った継続的な倫理監視と助言を行うために、常設の倫理・ガバナンス評議会（Ethics and Governance Council、EGC）が設置されるべきであるという勧告を支持しました。

8 倫理とガバナンスの枠組み

英国バイオバンクとその周辺の構造について、EGFは資金提供者にこう述べています。

- 研究参加者との関係：募集、同意、再接触、脱落、進行中の事業、健康情報のフィードバック、機密性
- 研究利用者との関係：管理とアクセス
- 社会との関係：管理と説明責任、外部ガバナンス、利益の共有およびその終結

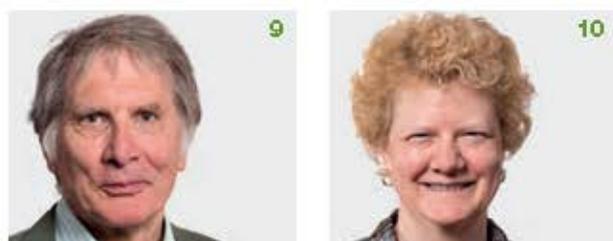
英国バイオバンクには、本枠組みを堅持し、それが具体的に示している義務を果たす責任があります。

EGCは研究参加者のための追加の保護手段として提案され、研究参加者は英国バイオバンクを信頼しており、この信頼はプロジェクトの成功によって長期にわたって維持されてゆかなくてはならないものです。EGCは英国バイオバンクの「批判的な友人」として働き、新たな方針、プロトコル、手順の作成を支援することで、その他の規制団体が必ずしも取り上げない問題を特定して、助言することができます。重要なことは、EGCは英国バイオバンクの一部ではなく、独立した相互に対等な委員会であるということです。

評議員

我々は、法律、生命倫理、社会科学、研究倫理、公共政策、医学、患者の問題およびゲノミクスでの広範な専門知識を結集した学際的グループです。EGCの独立性は、それぞれの能力内で活動する我々の評議員がもたらすもので、委員会としての委員全員の見解をまとめます。評議員は、公的活動を担う者のノーラン原則に照らし合わせて、オープンな指名過程を通じて選出されています。この過程には、その立場を明らかにする公共広告と、資金提供者に助言するために指名された委員による独立した委員会の設立が含まれます。

10人の評議員が昨年の大半をEGCとして活動しました。右のリストは2017年3月31日時点の評議員を表しています。



¹² www.ukbiobank.ac.uk/resources (accessed 25 April 2017)で利用可能。

1 Helene Hayman、議長、1996年から上院議員を務め、2006年に上院議長に初めて選出されました。彼女は健康部門での豊富な経験を持ち、健康慈善事業および選挙調査委員であるばかりでなく、NHSの医学倫理委員会と管理機構における経験など、健康部門において豊富な経験があります。彼女は人体組織管理機構（Human Tissue Authority）の最初の議長で、英国がん研究所の前所長です。現在彼女は、Cambridge University Health Partnersの理事長、General Medical Councilの会員ならびにDisasters Emergency Committeeの理事です。

2 Eric Meslin、副議長はCouncil of Canadian Academies（CAA）の会長兼CEOです。彼は、Indiana University Center for Bioethicsの初代センター長、インディアナ大学医学部生命倫理学部の副学部長、生命倫理学教授として15年間勤務した後、2016年にCCAに加わりしました。1996～98年に彼はNational Human Genome Research InstituteのELSIプログラムにおける生命倫理研究の管理者を、1998～2001年にはUS National Bioethics Advisory Commissionの取締役を務めました。

3 Anton Enrightは生物学と臨床研究のための大規模なデータの専門知識を持った計算生物学者です。彼の専門領域には、非コードRNA（microRNAおよびlncRNA）、統計解析、ハイスループット塩基配列決定研究の可視化を含みます。彼の専門は最先端の計算生物学を生物学的・臨床的に関連する研究課題に翻訳することです。ヨーロッパの生物学データの保存と普及にフォーカスした研究所であるEMBL-EBIでの仕事では、彼は様々なデータの共有、データの機密性、データへのアクセスの問題を取り扱ってきました。彼は社会全体の活動とその探求に積極的に取り組んできており、Cambridge Science Festivalでの公開講義、一般公開に関わってきました。

4 Søren Holmはマンチェスター大学法学部の生命倫理学教授で、Centre for Social Ethics and Policyのセンター長です。彼は研究倫理、再生医学倫理、医療における資源配分、哲学における医学と生命の間の関係の研究に関心を持つ医師兼哲学者です。現在彼は、National Research Ethics Advisor's Panelの評議員として働いています。

5 Nils Hoppeは、ハノーバー大学生命科学部の生命科学規制ならびに倫理および法律センターの教授で、ロンドンのCoram Chambersの共同保有者です。彼は、欧州委員会の生命工学と健康分野の弁護士兼外部倫理専門家であり、また英国王立医学会のOpen Sectionの評議会委員です。彼の研究分野は、数ある中でも、バイオバンキング業務および組織工学の規制、遺伝学とゲノミクスの倫理的、法的、社会的意味です。

6 Sally Macintyreは、グラスゴー大学のInstitute of Health and Wellbeingの名誉教授および名誉上級リサーチフェローです。彼女はそれまではその研究所の所長であり、グラスゴーのMRC/CSOのSocial and Public Health Sciences Unitの所長でした。彼女は医学社会学者として、健康に対して時間的または生涯にわたる社会経済的・空間的な不均衡が及ぼす影響を個人、世帯、地域から得られたデータを使用して、健康に及ぼす社会的・物理的環境の重要性に対する理解を深める事を目的として研究を行ってきました。主な興味対象として、地域に基づいた健康増進イニシアチブ、健康に対して近隣社会が担うバリアと促進材料、エビデンスに基づいた健康改善と健康不均衡の軽減などがあります。さらに彼女は、一般市民、政策決定者、医師、マスコミによるリスクの認識ならびに公衆衛生研究の理解および利用に興味を持っています。

7 Sheelagh McGuinnessはブリストル・ロースクール大学の上級講師です。彼女の研究的興味は、法律と倫理学（特に生殖、医療の移動（medical migration）、ハンディキャップ（disability））にわたり、法律、生命倫理、政策間の相互作用に焦点を絞っています。さらに彼女は、British Pregnancy Advisory Serviceの研究者で、倫理委員会の委員でもあります。

8 Turlogh O'Brienは、さまざまな職業団体の技術/調査委員会だけでなく、プロフェッショナルなサービスと社会的起業をカバーする理事会と委員会の議長を務めました。彼は化学科を卒業後、Arup社に入社して工学設計に携わり、会長代理として会社を退職しました。彼は、9年間（2006～2015年）にわたってLondon & Quadrant Housing Trust（大規模な社会住宅事業）のグループ理事会の議長を務め、現在Chartered Institute of Housingの議長であり、サザンプトン大学の評議員を務めています。彼は革新と研究に貢献するために、1999年にCBEを設立しました。

9 David Walkerは公共政策と管理を専門とする文筆家です。以前彼はCommunications and Public Reporting at the Audit Commissionの最高業務責任者であり、*Guardian Public*の創刊時からの編集者でした。彼は7年間Economic and Social Research Councilのメンバーで、英国家庭のパネル研究であるUnderstanding Societyの運営理事会の理事長です。彼はCentral and North West London NHS Foundation Trustの副委員長です。

10 Susan Wallaceは、レスター大学健康科学部の人口と公衆衛生科学の名誉講師です。彼女はオクスフォード大学のHeLEX（the Centre for Health, Law and Emerging Technologies, Nuffield Department of Population Health）、ならびにカナダのマックギル大学のPublic Population Project in Genomics and Society（P3G）の顧問でもあります。彼女の研究的関心には、母集団ベースと疾患ベースの縦断的コホート研究およびバイオバンクの法的および政策的含意、例えば研究データの収集、使用、リンクおよび共有に付随する倫理的問題、ならびに研究倫理のレビューなどがあります。彼女は、レスター大学医学部およびBiological Sciences Research Ethics Committeeの副議長です。

付録 B

我々の活動

我々は1年に2回、1日の会議を行い、そこで Rory Collins 教授が進行中のプロジェクトに関する最新情報を提供します。これらの会議で我々は、研究参加者の健康関連記録に関する通知とのつながり、ならびにプロジェクトの強化業務に関する最新情報など、レビューの中で以前に言及された多くの話題に関する半年毎の報告を受けます。さらに、ある特定のトピックに対して入念な対応を要する場合には、我々は英国バイオバンクと資金提供者との間で、少人数で堅苦しくない議論を行います。これらは、よりフォーマルな評議会の会議にとっても生産的で有用な補足となることが分かっており、偶発的所見に対するプロトコールの原案を練る際にも非常に有用でした (section 2.2 参照)。

EGC は 2015 年の財務レビューの審査を受け、それ以後審査委員会の勧告のうちいくつかは実行されました。我々は、1 年間に開催する会議の回数を 4 回から 2 回まで減らし、英国バイオバンクと資金提供者との定期的な計画会議を開き、【財務レビューで】提案された AGM に対する責任を英国バイオバンクが引き受けることになりました。その他の勧告、例えば我々の委託内容の改訂の必要性などは、実行されていません。2017 年 3 月には、新しい会議スケジュールがどのようになっているかを含め、2015 年の財務レビューにおいて、我々の 1 年間の運営について議論する日を 1 日設けました。その結果、我々は資金提供者に対して多くの勧告を行い、それについては次回のレビューで報告できることを期待します。

付録 C

会合と会議

下記の表は、報告期間内に我々のメンバーが参加した会議とイベントを表にしたものです

Table 1: 会合と会議

イベント	出席者及び/又は発表者	日付
人体組織管理機構年次総会「新たな科学：新たな挑戦」	Adrienne Hunt が出席	2016 年 7 月
欧州医薬品庁のワークショップ:『医薬品開発とレギュラトリーサイエンスでの「ビッグデータ」の特定機会』	Helene Hayman による発表	2016 年 11 月
英国バイオバンクの国際的科学諮問委員会	Turlogh O' Brien が出席	2016 年 11 月
認知症プラットフォーム英国連絡会	Helene Hayman と Adrienne Hunt が出席	2017 年 1 月
増井徹博士および井上悠輔博士との会合で日本バイオバンクについての議論	Adrienne Hunt が出席	2017 年 2 月
健康研究専門家のイベント「ヒト組織、ビッグデータ、相応しい同意」	Adrienne Hunt が出席	2017 年 2 月

付録 D

英国バイオバンクに関する EGC 論文の草稿ならびに保存された腫瘍組織へのアクセス (v6) 2016 年 9 月 21 日¹³

A 背景

- 1 英国バイオバンクは、【医療機関に】保存されている腫瘍組織にアクセスする際の事業計画（物流）上の課題を評価するためのパイロット研究を行いました。このパイロット研究により、英国バイオバンクは保存検体の存在は特定できるものの、本業務はそれ以上には進展しませんでした。本業務がさらに進展するためには、この種のアクセスが研究参加者から得られた同意の範囲を超えない必要があります。とりわけ腫瘍組織を「医療およびその他の健康関連の記録」として扱うべきか否かの明確化（登録時の研究参加者からの同意において）が必要となります¹⁴。EGC は、この課題に関して英国バイオバンクに勧告をすることにしました。
- 2 今回の見解を確立する以前は、EGC は研究参加者から得られた腫瘍組織の採取と保存への同意—EGC の理解として、患者が最初に英国バイオバンクに登録された際の同意で得られるであろうと考えているもの—によって英国バイオバンクに必要な権限が与えられるであろうと、述べていました。その場合、提示された問題を解決する必要はありません。しかし、この勧告では、この課題には議論の余地があるばかりでなく、英国バイオバンクの同意書中の「医療およびその他の健康関連の記録」という一文の解釈に今後も同様の疑問が生じることが予想されます。

B 「医療およびその他の健康関連の記録」の解釈

- 3 英国とウェールズの裁判所は、法令、契約およびその他の法的文書内の単語や文章を解釈する際には、伝統的に「字義通りの」という方法を用います。しかし、最近の約 50 年は、より「目的に合った」、「文脈」からのアプローチにしようとする動きがあります。従って、EGC は「医療およびその他の健康関連記録」という一文を、研究参加者による同意書という文脈からだけでなく、健康関連研究のプロジェクトに参加する際の同意である、という文脈からも読まれるべきだと信じています。
- 4 この疑問をさらに大きな文脈で考えた場合に、英国で健康記録管理を律するこれらの法律文書には、「健康記録」という用語が含意するただ一つの一致した定義があるわけではないことが分かりました。とりわけ、1998 年のデータ保護法（Data Protection Act）の第 68 条（2）では、「健康記録」を以下のよう

(a) 個人の身体的健康、精神的健康、または個人の状態に関する情報からなるすべての記録ならびに (b) 個人のケアに関して医療専門家、または医療専門家に代わる者により作成されたあらゆる記録。

幾分それに似た用語として、健康記録アクセス法（Access to Health Records Act）の第 1 条には「健

康記録」の意味として、以下の意味を持つとしています。

- (a) その情報によって特定できる個人の身体的または精神的健康に関係する情報、もしくはその記録の保有者が持つその他の情報からなる記録、ならびに
- (b) その個人のケアに関して医療専門家またはその医療専門家の代理の者により作成された記録

これらの法令による定義のいずれも、診断用の検体を「記録」として扱うべきか、もしくは「情報」の項目の一つで記録が含まれる可能性もあるもの（例えば、診断用検体は潜在的な情報源で、そうして得られた情報が記録の一部となる）か否かについては明記していません。

- 5 一次立法以外でも、いくつかの指針文書（例えば RCP からの文書）では組織検体については触れておらず、その代り、電子カルテについてのみ記載されています。多くの生検に関する NHS 説明・同意文書は、「組織に関する情報」と「組織」とを異なるカテゴリーに分けています（前者は明らかに健康記録の一部となり、後者は診断過程を経た後に教育と研究のための利用が可能となります）。
- 6 NHS の一般的な用法では、保存されている腫瘍検体が健康記録の一部と見なされるというエビデンスがあります。人体組織管理機構が作成した剖検同意書（2013 年 1 月）には以下の記載があります。「あなたの同意によって顕微鏡診断用に得られた組織検体は、医療記録の一部として（小さなパラフィンブロックおよびスライドガラス上で）保存されます。新たな検査または情報が利用可能になった場合、組織検体はさらに情報を得るための検査が行われ...」
- 7 保健省は、NHS 記録の管理に関するガイダンスを出しています。この文脈でとりわけ関心を引くのは、NHS の Code of Practice on Records Management¹⁵ の第 2 部（第 2 版）では、保存期間および異なるタイプの健康記録の広範なリストが掲載されています。以下に示す組織検体の例は、NHS ガイダンスのための健康記録の一部として定義されます。

- a 法医学記録の一部として保存される人体組織 (p. 23)
- b HTA2004 で定義される人体組織 (p.29)

¹³この論文草稿は、2016 年 10 月の会議で EGC によって検討されました。これは、英国バイオバンクにより実施されたすべての研究参加者の相談業務に照らして草稿をさらに改訂することを目的としています。我々は、初めての草稿を執筆した当時の EGC 委員長 Roger Brownsword 教授の貢献に感謝の意を表します。

¹⁴ 英国バイオバンクの同意書には以下の記載があります。「私は、健康関連研究目的用として、私の医療およびその他の健康関連の記録へのアクセスと、その長期保存ならびに私に関するその他の情報の使用を許可します（私の判断能力喪失後または死後でも）」

¹⁵ https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/200139/Records_Management_-_NHS_Code_of_Practice_Part_2_second_edition.pdf.

- c 即時に組織学的評価を行うための凍結検体 (p.42)
- d 組織化学分析または分子遺伝学的解析のための冷凍組織または細胞 (p.43)
- e ヒト DNA (p.43)
- f 湿組織 (p.44)
- g 全血検体 (p.44)

NHS 内での記録保存目的において、検討対象である検体のタイプ（腫瘍組織など）は、明らかに健康記録の一部となっています。さらに、混合された物体および検体（ガスリーカードやゲルなど）を患者の健康記録の一部として扱うことは人為的で受け入れがたいことですが、診断目的のために得られた組織スライドまたは凍結保存された腫瘍検体の場合は受け入れることができます。

- 8 これらの文脈上の指摘により、評議会は研究参加者の腫瘍組織を「健康記録」の一部として扱うための一応の根拠はあると信じています。しかし、これらの指摘によってから得られるサポートは明白なものとは言い難いものです。例えば、研究参加者の立場の弱さから、裁判所に対して「健康記録」という用語は限定的に読まれるべき（税に関する法令または規定は、刑罰を伴う可能性があるため、しばしば限定的に読まれるのと同じく）、もしくは、いかなる曖昧な表現も、研究参加者の利益となるよう読まれるべき（保険証書または消費者契約における曖昧表現は、その文書の草稿を書いた団体によってしばしば反対の意味で読まれる）と考えるよう求められる可能性があります。

C 外部文献による解釈

- 9 調査研究において、人々がどの程度自らの組織検体を研究用として提供したいのかに関する研究はかなりの数にのぼりました。ナフィールド評議会の生命倫理報告書『Human bodies: donation for medicine and research』¹⁶では、一般的に英国においてこの種の寄贈は幅広い支持が得られていることを報告しています。この報告書の中で引用されたある研究では、尋ねられたと仮定した場合、患者は手術で切除された組織を喜んで寄贈すると答えるであろうことが示されました¹⁷。別の研究では、臨床において患者は実際に寄贈していることが報告されています¹⁸。特にがん患者は、がん研究のために自分の組織を喜んで寄贈することが示されました。多くの患者にとって、それは他の人が自分と同じ苦しみを経験しないようにとの希望から望んでそうするのです^{19,20}。しかし、寄贈しようとするこれらの意志の表現は、同意という手順を前提として行われるもので、明確な同意なしで組織を使用することはありません。世界保健機関（WHO）は、組織検体を使用する研究には、同意を取得すべきであると助言しています²¹。英国の一般市民を対象とした研究では、『残った生体検体の使用に対して同意を取得することが重要であると研究参加者は信じています。その理由は、尋ねることが「道義的に正しい」からであり、それにより人々が自発的な選択をすることが可能になり、自身

の生体検体に対する主導権を持つことができるからです。』と示しています²²。

D 研究参加者による同意

- 10 同意の過程で研究参加者は、英国バイオバンクが自らの医療記録その他の健康関連記録へのアクセスと長期保存ならびにその検体やその他の情報を健康関連研究のために使用することへの許可を与えました²³。その説明文書には、「英国バイオバンクは研究参加登録以降長年に亘り、健康に関連する可能性のあるすべての医療情報およびその他の記録を提供することに同意を与えた個人の健康について追跡調査を行うものとする」（強調は加筆）と明記しています²⁴。検体に関して、研究者による長期保存、分析および解析と同様に研究参加者は血液、唾液および尿を提供しました。
- 11 英国バイオバンクには、一般的に研究参加者が参加の諸条件について適切に理解していたことを示唆するエビデンスがありますが、「医療および/またはその他の健康関係の記録」と言った場合に、自らの保存腫瘍組織へのアクセスが含まれるということを理解していたかについては、我々は確信できていません。しかし、研究参加者に関する資料によると、自身のデータと検体を広範に共有することに対する包括的同意は、より広範な意味での貢献の意思を示しており、彼らが同意した、最初に研究に参加した時の精神が込められているのであろうということを示しています。「組織の寄贈には一般に広い支持があり、特にがん患者で顕著である」という外部文献のエビデンスと組み合わせると、もしベースライン時または現時点で尋ねられれば、英国バイオバンクの研究参加者の大半は、**全ての医療記録の一部として自分の腫瘍組織に英国バイオバンクがアクセスすることに同意するであろう**、と考えるのはもっともな主張であると評議会は考えています。

16 Nuffield Council on Bioethics 'Human bodies: donation for medicine and research' 2011 <http://nuffieldbioethics.org/project/donation>.

17 Jack AL, and Womack C. Why surgical patients do not donate tissue for commercial research: review of records *BMJ*. 2003;327:262.

18 Fitzpatrick PE, McKenzie KD, Beasley A, and Sheehan JD. Patients attending tertiary referral urology clinics: willingness to participate in tissue banking *BJU international*. 2009;104:209-13.

19 Braun KL, Tsark JU, Powers A, Croom K, Kim R, Gachupin FC, et al. Cancer Patient Perceptions about Biobanking and Preferred Timing of Consent. *Biopreservation and Biobanking*. 2014;12(2):106-12.

20 Bryant J, Sanson-Fisher R, Fradgley E, Regan T, Hobden B, Ackland SP. Oncology patients overwhelmingly support tissue banking *BMC Cancer*. 2015 May 17;15:413. doi: 10.1186/s12885-015-1416-5.

21 World Health Organization 'Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic service' 2003 Available from: <http://www.who.int/genomics/publications/en/index1.html>.

22 Lewis C, Clotworthy M, Hilton S, Magee C, Robertson MJ, Stubbins LJ, et al. Consent for the use of human biological samples for biomedical research: a mixed methods study exploring the UK public's preferences *BMJ Open*. 2013;3(8):e003022.

23 UK Biobank consent form available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/resources>.

24 UK Biobank information leaflet available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/resources>.

E 研究参加者への再接触

- 12 過去に研究参加者同意したという事実によって、彼らの同意を当然であるとするのは不適切です。研究参加者は現在でも再同意するかもしれません。しかし、研究参加者の同意という語句が完全に明確ではない状況では、面倒が少ない手順に従うのが良いかもしれません。基本的には、研究参加者に質問について注意を呼びかけ（例えば電子メールやニュースレターでの通知による）、問題について説明し、腫瘍組織との関連性に関する英国バイオバンクの意図を示したのち、研究参加者が自分の腫瘍組織に由来するデータへのアクセスを望まなければ、彼らに研究を断る（オプトアウトの）機会を与えることを含むでしょう。（EGCは、英国バイオバンクが研究者のもとへ腫瘍組織の検体を送ることを想定していないことを前提としています。）
- 13 しかし、英国バイオバンクが保有するのは研究参加者の約67%の電子メールアドレスと約33%の住所のみであり、英国バイオバンクが保有する電子メールアドレスや住所は、最新のものではない可能性があります。すべての研究参加者が電子メールのアドレスを持っているとは限りません。したがって、多くの研究参加者がニュースレターを受け取らないおそれがあり、たとえ受け取ったとしても、多くの人は英国バイオバンクからの通知を読まないかもしれません。研究参加者の中には既に亡くなっている人や、同意を与えたり控えたりするのに十分な精神状態ではない人もいます。そのため、研究参加者から明らかな辞退の要望がないということが、必ずしも回答のない参加者が積極的な正式同意を意味していることにはならない可能性があります。
- 14 なぜ英国バイオバンクが組織検体にアクセスするために、すべての研究参加者から積極的な意思表示のある同意を求めるアプローチをとるべきでないかについて、尋ねられるかもしれません。上で述べたとおり、英国バイオバンクはすべての研究参加者の最新の電子メールアドレスまたは住所を保有しているわけではないため、全員と連絡をとることはできないか、あるいは、彼らが何らかの情報を受け取ったと確信することはできないのです。もし最新の電子メールアドレスまたは住所があったとしても、文面を読んでそれに返答するには努力が必要であることを考えれば（面倒であること）、積極的な意思表示による同意のないことについて、同意を拒否することとして受け取ることはできません。正式の書面による同意を求めることは、努力と費用の点から高くつくでしょう。保存された組織検体に、がんその他の状態が認められない人は、この問題に関係があると思わないかもしれないし、わざわざ返答しないかもしれません。がんにかかっている人々は、それを無神経なアプローチと思うかもしれないし、それによって腹を立てるかもしれません。研究参加者の何割かの人々は、最初の同意手順の一部として、既に同意したと思う可能性があり、そのために、わざわざ返答することはないか、さらに同意を求められる

ことを負担と感ずるかもしれません。保存された組織検体を使用することに対して、積極的な同意の返事を求めるためには、すでに死亡した参加者や健全な精神状態ではない参加者は除外されるでしょう。保存された腫瘍検体へのアクセスに対して、前述のような積極的な同意を求めることは、将来あらゆる種類の健康情報へアクセスする際にも、積極的な同意を必要とするという先例を作ることと見なされる可能性があり、そのことは、将来どの健康情報を使用する際にも毎回の許可を要請する必要はないとする、研究参加者から得た最初の同意の精神に反するものです。

F 結論と次のステップ

- 15 上記の考察から判断して、評議会は研究参加者の腫瘍組織を「健康記録」の一部として扱うための一応の根拠があると、注意を払いつつ考えています。さらに、同意の性質と研究資源の公共への有益性を考えると、すでに同意が得られているという状況下で、英国バイオバンクがこれらの組織にアクセスすることは、否応なしの倫理的な議論となると考えています。しかし研究参加者の本当の期待についてはどうでしょうか。
- 16 契約書中の語句の含意を知るための古くからあるテストの1つとして、一そして最近では、含意は解釈の近縁のいとこのように扱われる—もしある分別のある人に、ある語句が含意するところを尋ねてその人が「おお、もちろん!」と答えればその用語の含意は正しく、そうでなければその語句の含意は違っているでしょう。同じテストが「医療およびその他の健康関連の記録」の解釈に適用された場合、すべての例に対して「おお、もちろん!」と反応するとは思えません。このことは、初めて開催された英国バイオバンク AGM での研究参加者によるパネルディスカッションで、この問題について「おお、もちろん!」から、【アクセスの】の許可を求める明確な要望まで、様々な見解が提示されました。
- 17 英国バイオバンクは、この問題に関して研究参加者の調査を試みる予定です。EGCは、調査の実施に関して英国バイオバンクを支援することを希望し、このさらなるエビデンスを歓迎するでしょう。しかしながら、この調査によって広範な意見を生じることが予想されることから、英国バイオバンクが適切で釣り合いの取れたアプローチを見つけるための挑戦は、これからも続くことになるでしょう。万人向けの解決法（検体にアクセスしないこと以外）はないと考えられることから、英国バイオバンクにとって研究参加者に対して自らのアプローチを正当化して説明し、それによって参加者は過程と結論の両方を理解することが非常に重要でしょう。意思決定におけるこうした透明性は、英国バイオバンクとその研究参加者との間の信頼関係を維持する方法として不可欠です。
- 18 評議会は本稿およびレビュー済の結論を支持し、あらゆる局面に関するコメントも歓迎します。

