

ヒトゲノムデータとそこから派生するナレッジのシェアリング・活用の促進に向けて

隅藏康一（政策研究大学院大学 教授）

Promotion of Sharing and Utilizing Genomic Data and Its Fruits

Koichi Sumikura

Professor, National Graduate Institute for Policy Studies

【要旨】 科学技術の研究活動において、データ基盤は、多くの付加価値を生み出す可能性を持つプラットフォームであり、広い意味での知的財産である。本稿では、ゲノム医療の分野に着目して、データ収集の礎となるバイオバンクの活動について説明した上で、ゲノム研究・ゲノム医療に関するデータ・シェアリングの現状をレビューし、どのような問題点があり、今後どのように解決すべきかを論じる。疾病とゲノム上の多型との関係性について、データ・シェアリングの仕組みを作って適切に運用するためには、新たな知見を生み出した研究者に対する優先期間を設定することが必要である。また、血液試料の提供者との間で交わされるインフォームド・コンセントにおいて、データや試料の活用が長期間にわたって可能となるよう、包括的な合意を得ておくことが求められる。

【キーワード】 ゲノム 遺伝子診断 データベース データ・シェアリング バイオバンク

【Abstract】 Data infrastructure is a platform for research activity of science and technology, with a potential to produce a lot of value. It is a kind of intellectual property, in a broader sense. This article focus on data infrastructure for genomic medicine. First, it refers to how biobank is working and for what it is. Second, it reviews the current situation on data sharing in genomic research and its application to medicine. It refers to what are the issues and how they are solved. It is necessary to establish a scheme of data sharing in knowledge of the relationship between polymorphisms on human genome and diseases. In order to do so, a priority period for creator of knowledge is properly determined. Also, in a document of informed consent at request of offering blood samples, a broad consent should be obtained to allow utilization of data and samples in the long run.

【Key words】 Genome genetic diagnosis database data sharing biobank

1. 研究活動におけるシェアリングの進展

近年、活用されていなかった資源をシェアして新たな価値を生み出す「シェアリング・エコノミー」が広がりを見せている。Airbnbのように空間をシェアして宿泊場所を提供するもの、Uberのように車をシェアして移動手段を提供するもの、それ以外に

も個人の特定のスキルを他者が活用するためのプラットフォームなども多数生まれている。

科学技術の研究活動においても、シェアリング促進に向けた動きが生じている。従来、研究に用いる機器は個別の研究室や研究機関が保有し内部でのみ使用することが一般的であったが、今後は大学の研究施設・機器の共用化を促進してゆくことが提案されている¹⁾。大学において共同利用施設を整備し、

多くの研究者の利用の機会を増やすことは、大学全体の論文数の向上につながる、ということを示唆する調査結果も報告されている²。日本において研究機器の共用化を促進するための企業である Co-LABO MAKER 社³が設立され、活動が開始されている。

ライフサイエンスの分野では、従前から、研究に用いる細胞・ベクターなどのマテリアルについては、保有している研究者・研究室に依頼してマテリアル・トランスファー契約 (MTA) のもとで分譲してもらうという形での研究資源のシェアリングが一般的に行われてきた⁴。プラスミド DNA については、非営利団体の Addgene⁵ により、収集が行われ、研究者からの依頼に基づいて分譲がなされている。

このような中、今後は、これまで特定の Principal Investigator (教授等の研究室の責任者) の研究室に所属することが原則であったアカデミアの研究者の中から、特定の研究室に属せずに研究活動を行う、いわゆる「ノマド研究者」が出現し活躍できる時代となることが予想される。すなわち、クラウド・ファンディングを活用した研究資金の獲得、共用化された研究機器の活用、マテリアル・トランスファーされた研究資源の使用などにより、自らの研究活動を展開する個人研究者の時代の到来である。ライフサイエンス分野も例外ではないだろう。

そのような将来像を想定するときに、重要となるのは、基盤となるデータをシェアして一定のルールの下で活用することができる研究環境を作ることである。科学技術の研究活動において、データ基盤は、言うまでもなく、多くの付加価値を生み出す可能性を持つプラットフォームであり、広い意味での知的財産である。本稿では、ライフサイエンス分野、その中でも特にゲノム医療の分野に着目して、データ・シェアリングの現状をレビューし、どのような問題点があり、今後どのように解決すべきかを論じる。次節ではまず、ゲノム医療のデータ基盤としてのバイオバンクについて説明する。

2. ゲノム医療の研究インフラとしてのバイオバンク

2.1. バイオバンクとは

バイオバンク⁶は、ゲノム医療におけるイノベーション創出を促す重要なインフラの一つである。特定の疾患を指定し、多くの患者から血液サンプルを集めてそれぞれのゲノム解読を行い、ゲノム情報とカルテ上の疾患情報とを合わせてデータベース化する。収集されたデータを解析することにより、遺伝子と疾患の関係が明らかになる。また、バイオバンクにはデータだけでなく血清、組織、DNA といった生体サンプルも保管され、必要に応じて研究機関等に提供される。

バイオバンクの構築ならびに診断などへの活用において重要な技術が、塩基配列解読装置 (シーケンサー) である。解読速度の向上とコストの低下、ならびに精度向上により、一人のヒトのゲノム情報全体を短時間で読むことができるようになってきているため、これまでの単一の遺伝子のみに着目した遺伝子診断から、ゲノム全体を見渡して必要な診断項目について情報を取り出す全ゲノムの解析・診断へと変化してゆくと考えられている。

今後、人工知能 (AI) の活用、コンピュータ・シミュレーション技術の向上などにより、バイオバンクに蓄積されたデータに基づいて医療技術の進歩につながる様々な発明が生まれやすくなると考えられる。また、データ解析の精度が上がれば、特定の疾患の患者群のみを対象とするのではなく、健常人も含めた多くの人のサンプルを収集し個々人の生活習慣や病歴などのコホート情報と組み合わせて継続的に追跡してゆくといった、高精度の分析に資するビッグ・データを構築し活用することが可能となるだろう。

2.2. 今後バイオバンクは何を生み出すのか

本項では、医療に関連する活動を、(1) 予防、(2) 診断、(3) 治療、の3段階に分けて、それぞれにおいてバイオバンクがどのように活用されるのかを整理してみる。

まず (1) 予防については、様々な生活習慣のデータを取得し、ゲノム情報と組み合わせてバイオバンクの中にデータベース化してそれを解析することで、疾病予防につなげるためにどのような運動を習慣化したらよいか、どのような健康食品・サプリメントを摂取したらよいか、どのような食品成分を避けたらよいか、といったこととゲノム情報との関連がエビデンスに基づいて明らかになり、個々人の疾病予防・健康長寿に資することとなるだろう⁷。

次に、(2) 診断については、バイオバンクにゲノム情報と疾患情報が蓄積され分析されることにより、上述のように、かつてのミリアッド社の BRCA1,2 遺伝子を用いた乳癌の診断⁸ のような単一遺伝子のみに着目して疾患への罹患可能性を診断する方法ではなく、全ゲノムの塩基配列を解読し、検査項目となる複数の疾患についてそれぞれに対応する DNA の変異を読み取ることにより、それぞれの疾患について罹患可能性の情報を知らせるという方式がとられるようになるであろう。

最後に (3) 治療については、まさにオーダーメイド医療が目指されているところであり、バイオバンクのデータを解析することによって、医薬品に対する副作用とゲノム情報の関係、効果的な治療方法とゲノム情報との関係といったことが明らかになれば、個々人のゲノム情報の違いに基づいて適切な治療方法が提供されるようになるであろう⁹。また、AI の活用により、DNA の変異がそれにコードされているタンパク質の立体構造をどう変化させるかについて予測しやすくなれば、コンピュータ上でのシミュレーション技術の向上と合わせて、DNA に変異が生じている患者に対して適切な低分子医薬品はどのようなものかを迅速かつ精度高く予測できるようになるだろう。

3. ゲノム研究・ゲノム医療におけるデータ・シェアリング

3.1. 国際動向¹⁰

ヒトの全ゲノム情報を解読するというプランが 1985 年に考案され、国際的な協力のもとでヒトゲノム計画が開始された。ゲノム解読を行うための装

置である DNA シーケンサーの劇的な性能向上を背景に同計画は進展し、2000 年にはヒトゲノムのドラフト解読の記者会見がなされた。米国、英国、フランス、日本、ドイツ、中国の研究機関からなる国際ヒトゲノムシーケンシング・コンソーシアム (IHGSC) では、公的資金を受けて解読されたゲノム情報が日々公的なデータベース (GenBank, EMBL, DNA Data Bank of Japan) に送られ、公開されるという形で、データ・シェアリングが行われていた。このデータ・シェアリングの原則は、1996 年にバミューダにおける会議にて決定され「バミューダ原則」と呼ばれる。この原則の下で、論文として刊行されるよりも前の段階である、データが生成された段階で、シェアリングがなされている。

一方で、クレイグ・ベンター博士によって設立され、国際協力により実施されたヒトゲノム計画と競争して、多くの DNA シーケンサーを導入し稼働させてヒトゲノムの解読に取り組んでいた民間企業のセレーラ・ジェノミクス社は、データを公開することなく、契約した顧客のみにアクセスを許可するというビジネスモデルを展開していた。また、Incyte 社や Human Genome Sciences (HGS) 社は、ゲノムの中のタンパク質に翻訳されている部分であり将来見つかるであろうヒトの新規遺伝子の一部分であると想定される短い DNA 断片 (Expressed Sequence Tags; ESTs) の特許出願を行い、特許を取得し将来的に新規遺伝子が見つかった場合にそれを使用する者に対して権利行使を行うことを企図していた¹¹。これに対しメルク社は、民間企業が ESTs を特許化することを防ぐため、ESTs を同定して 48 時間以内に公開するプロジェクトを実施した。

ヒトゲノム解読が一段落した後、ヒトゲノムのうち全体の約 0.1% に当たる個々人で多型の認められる部位 (Single Nucleotide Polymorphisms; SNPs) の解析が進められるようになり、このような多型をマッピングするために 2002 年から国際 HapMap 計画が開始された。官民パートナーシップにより形成された SNP Consortium が SNPs の研究成果の特許化に乗り出したが、のちに一転して特許出願を取り下げ、データをパブリックドメインにリリースすることとなった。

前述のバイオバンクに蓄積されたデータは、特定の疾患と SNPs との関係を統計的に分析する Genomic Wide Association Study (GWAS) を可能にする。2006 年より、GWAS の支援を目的として Genetic Association Information Network (GAIN) が形成された。この枠組みで生み出された研究成果は、原則として他の研究者にすぐに提供されるべきものとされたが、一方で、研究成果を生み出した研究者の優先性を保証するために 9 か月の期間が設けられることとなった。National Institutes of Health (NIH) は 2007 年にヒトの GWAS についてのポリシーを制定し、NIH の資金を受けて行われた GWAS 研究の成果として得られたデータは、NIH 傘下の機関である National Center for Biotechnology Information (NCBI) の Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) にデポジットしなくてはならないものとされた。2014 年に改訂されたルールでは、公開前にデータの正確性を検証するための期間が設けられ、ヒトの GWAS データは公開まで 6 か月間の期間が設けられることとなり、動物の GWAS データは論文の刊行とともに公開されることとなった。データを登録、公開、使用することに関しては、データの提供者に包括的なインフォームド・コンセントを得ておく必要がある。また、過去の研究で得られたデータを用いる際には、当該研究が行われた時点でのインフォームド・コンセントに沿っているかどうかについて、倫理委員会で審査を受ける必要がある。

疾患と遺伝子、ならびにその中の多型を示す部位との関係について、よく知られている例は、乳がんや卵巣がんの原因遺伝子である BRCA1,2 遺伝子である。ミリアッド社はこれらの遺伝子の特許を取得し、独占的なビジネスを展開していたが、2013 年 6 月の米国連邦最高裁判決により、特許の権利範囲が狭められることとなった¹²。ミリアッド社はその後、競合企業に対して特許権侵害訴訟を提起していたが、2014 年 12 月の米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) の判決において特許権の効力が認められなかったため、同社は米国でのすべての特許権侵害訴訟を取り下げることとなった。ミリアッド社は多型と疾患にかかる可能性との関係についてのデータ

を一般には公開せず、同社の営業秘密として保持してきたが、新たに BRCA1,2 遺伝子による診断サービスを実施するようになった企業の多くは多型のデータを公開のデータベースに提供しており、ミリアッド社が多型データを営業秘密とすることで保持していた優位性はしだいに低下してゆくものと考えられる。

3.2. 日本における動向

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) は、2016 年に「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象とした「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を定め、2017 年と 2018 年¹³に改訂し適用範囲を拡大してきた。基本原則として、「AMED が実施する医療研究開発において、正確な臨床・検診情報が付加されたゲノム情報を、データシェアリングにより利活用し研究を推進することが、国民の健康を向上させ疾患を克服するために重要であると考えている。」と述べられている。ここにおいてデータは、データの拡充に資する研究者間で共有する「制限共有データ」、申請し承認された研究者に公開する「制限公開データ」、ならびにだれでも利用することができる「非制限公開データ」にカテゴライズされ、いずれも原則として、「生データ生成後 2 年」または「研究成果の公表時」のいずれか早い時点までにそれぞれの趣旨に沿ったデータ・シェアリングを実施することとなっている。

3.3. 小括

上で見たように、ゲノム情報や、ゲノム上の多型と疾患との関わり方の知見について、公的な資金による研究の場合には公的なデータベースにデポジットすることを義務付けられることができるが、その仕組みをうまく動かすためには、データを収集した研究者や特定の研究成果に最初に到達した研究者がそのデータや知見を公開せず独占的に保持しておくことのできる優先期間を適切に設定することや、インフォームド・コンセントの適切なルール設計を行うことが望まれる。これについては、研究者のモチベーションという観点から、次節で詳細に検討する。

民間企業によって生み出されたデータや知見は、営業秘密として管理されたり、特許化が可能な知見であれば特許出願されたりするのが通例である。営業秘密や特許により市場における競争優位性を高めようとする自体は、民間企業の行動として当然であり合理的なものである。セレーラ社のヒトゲノム解読の成果は特定の契約者のみに提供されるデータセットとなったが、同社のヒトゲノム解読への参入は国際協力によるヒトゲノム計画をスピードアップさせる圧力として寄与したものとポジティブに評価することもできる。

ミリアッド社の BRCA1,2 遺伝子の例では、2014 年 12 月以降のように、他社が多型データの収集に参入できる状況であれば、ミリアッド社が多型データのセットを営業秘密にしていたとしても、それと同様なデータセットを他社の側で作りに上げることが可能である。しかしながら、それ以前のように、特許権の存在により他社がゲノム上の多型データを取得できない状況の中で、その特許権者であるミリアッド社のみが多型データを収集し、営業秘密としてデータセットを独占することができるとすると、どのようなことが生じるであろうか。企業の戦略としては、そのような独占状態を作り出して自社の競争力を強化することは望ましいが、社会全体としては、公共の利益のために必要なデータが活用できない、当該企業がそのデータを使っていない場合には誰もそのデータを活用することができなくなってしまう、といった問題が生じる。このような状況を避けるためには、今後、データセットに関しても、特許法における裁定実施権の制度のように、一定の条件下でデータ公開を促す制度の設計が求められるだろう。

4. ゲノムデータとそこから派生するナレッジを広く活用するための制度設計¹⁴

4.1. データセット構築のインセンティブを確保するための優先期間

公的なデータベースへのデータ収集を促進するためには、データセット構築のためのプロジェクトに参画する研究者が一定数存在することが前提とな

る。学術機関に所属する研究者は新たな研究成果を最も早く公表し論文文化することを目標として研究活動を行っており、成果公表や研究資金獲得をめぐる競争環境の中に身を置いているため、そもそも何の制度設計も行わない状況下では、他の研究者とデータをシェアしようとする動機づけが希薄である。論文発表が行えるのはデータを使用して研究を行った段階であるため、その礎となるデータを収集してデータセットの構築に貢献した研究者に何らかのインセンティブを与えないと、データセットを作るというインフラ構築を行おうとする研究者が皆無になってしまいかねない。一方で、データベースが作られた後は、データが広く活用され様々な研究者によって研究成果が生み出され、その成果が医療の発展のために用いられることが望ましい。データセット構築に参画する研究者のインセンティブが確保されとともに、データシェアが阻害されないようにするためには、どのような方策が必要だろうか。

すでに国際動向の節でも見たように、インセンティブ確保のための方策として、データベースを構築した場合に、そのデータベースの構築に参画した研究者集団に、当該データベースの使用を一定期間独占的に与えるという「優先期間」を設けることが考えられる。ただし、優先期間の終了後は、データベースは誰でも使用できるものとするべきである。発明に対して一定期間の独占排他権を認めその後は誰でも使用できるものとする、特許制度と類似の制度である。特許権の有効期間は出願から 20 年であるが、ゲノムデータの場合には、それよりも短期間の 1-2 年程度の優先期間を設けるのが妥当であろう。

4.2. データシェアを阻まないインフォームド・コンセント

ヒトゲノムに関するデータセットを構築するためのプロジェクトにおいて、協力者から血液を採取してその中に含まれる DNA 塩基配列の解析を行う場合、きちんとした手続きに則って提供者のインフォームド・コンセントを得る必要がある。インフォームド・コンセントの際には、個人が特定できる情報が漏えいされないよう適正な管理が行われること、解析された情報が医療を発展させるための研

究に用いられること、将来において提供者からの希望がある場合はデータを撤回できること、データを利用した研究開発により特定の企業や研究機関が知的財産権を取得する可能性があること、などを提供者に納得してもらうことになる。その際に作成された同意書は、その同意書が作成された研究機関や、当該プロジェクトを推進するためのプロジェクト事務局等によって、保管・管理される。

ここで念頭に置くべきは、一つのプロジェクトはほとんどの場合、一定の期間が過ぎると終了を迎えるということである。プロジェクトの終了を機に、それを統括してきたプロジェクト事務局が消滅することもある。ここで懸念される第一の事態として、プロジェクト終了後には予算がなくなってバイオバンクの維持がなされなくなり、結果としてバイオバンクが活用されにくくなってしまいうことが挙げられる。また第二の懸念として、プロジェクトで収集されたデータを、その終了後に別の研究目的のために使用する場合、提供者にインフォームド・コンセントを取り直さなければならないということが挙げられる。すべての提供者に再度連絡を取るのは手間と費用がかかる上に、転居等により郵便が対象者に届かずに再同意が得られない可能性もある。また、研究者によっては、厳密にインフォームド・コンセントに記載した目的のみにデータや試料を使用しなくてはならないという原則を、他の研究者にデータや試料を提供しない理由づけとして用いる可能性もある。

提供者は、当該研究目的のために使用するという前提でデータや試料を提供しているが、そうした提供者のうち、「厳密に当初提示された研究目的に限っての使用を希望しており他の目的は認めない」という提供者は多くないであろう。むしろ、それとは逆に、提供したデータを医療イノベーション実現のために最大限活用してほしいという意思を持っているはずである。にもかかわらず、上記のような理由で貴重なデータやサンプルが活用できなくなるとすると、そうした多くの提供者の意思に背くことになってしまう。そこで、この問題を克服するための仕組みを検討し提示することが求められる。

そのために、インフォームド・コンセントには、

広く医学の発展のために用いること、将来的に研究主体が変わったとしてもその趣旨に沿ってデータやサンプルの活用がなされること、などを包括的に記載し同意を得るのが望ましいと考える。

なお、ヒトのゲノムデータの取得・利用にあたっては、個人情報の保護に留意すべきであることは論を俟たない。ゲノムデータを希望する研究者に配布する際には、個人情報保護法で定められた基準を満たす匿名加工情報とした上で配布することが必要である。ただし、個人名との対応表が存在しない匿名加工情報とした後は、たとえ自らのゲノムデータの提供を撤回したいという要望があったとしても、データセットの中からその特定の個人のデータのみを削除することができなくなる。ゲノムデータ提供の同意を撤回することは可能であるが、個人名との対応表が存在しない匿名加工情報となった後はデータの削除ができないということを、インフォームド・コンセントに記載し理解してもらう必要があるだろう。

5. まとめと今後の展望

特定の疾病に着目してその患者さんに依頼し、血液サンプルの採取とゲノム情報の解読を行い、カルテの疾病情報とゲノム情報を組み合わせてデータベース化することにより、疾病とゲノム上の多型との関係性を分析するための礎となるデータセットを構築することができる。あるいは、特定の地域に住んでいる方々の協力を得て、血液サンプルの採取とゲノム情報の解読を行い、長年にわたって追跡するコホート研究を行うことで、ゲノム上の多型と生活習慣のどのような組み合わせにより特定の健康状態が生じるのかといった分析をするための礎となるデータセットを構築することができる。

このような研究により生み出されるナレッジは、それを生み出した研究者が論文化したり次の段階の研究を進めたりするための一定の優先期間を設けた上で、広くシェアして他の研究者も研究に参画できるようにすべきである。日本においては、AMEDにより「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」が定められており、「制限共有データ」、

「制限公開データ」、「非制限公開データ」のそれぞれについて、原則として「生データ生成後2年」または「研究成果の公表時」のいずれか早い時点までにそれぞれの趣旨に沿ったデータ・シェアリングを実施することとなっている。

今後データ・シェアリングの仕組みを作ろうと運用するためには、分野の実態に即した優先期間を検討して設定するとともに、提供者との間でインフォームド・コンセントを行う際にデータや試料のシェアを妨げるものがない文言を準備しておくべきである。

なお、特許権の存在により他社がゲノム上の多型データを取得できない状況の中で、その特許権者のみが多型データを収集し、営業秘密としてデータセットを独占することができるとすると、公共の利益のために必要なデータが活用できない、当該企業がそのデータを使っていない場合には誰もそのデータを活用することができなくなってしまう、といった弊害が生じる。このような状況を避けるために、データセットに関しても、特許法における裁定実施権の制度のように、一定の条件下でデータ公開を促す制度の設計が求められるだろう。

上述のような研究活動により、疾病とゲノム上の多型との関係性が明らかになったら、そのナレッジをデータベースにデポジットして公開・共有するのと並行して、特許出願することが考えられる。しかしながら、Prometheus v. Mayo 事件の米国最高裁判決から考えると、疾患関連遺伝子中の塩基配列と将来の疾患罹患可能性との関係は自然法則であるため、遺伝子診断方法について今後米国では特許が認められない可能性が高いなど¹⁵、特許による保護は特許行政における特許審査基準や司法における裁判例に左右されるため、予見可能性が低いという特徴がある。

特定の1つまたは複数の遺伝子と疾患罹患可能性を含むヒトの様々な表現型との相関を見出した研究者が、その知見をデータベースにデポジットした後、その知見がどのくらいの頻度で使われたか(例えば、データのダウンロード回数など)、だれに利用されたかといったことをシステム上で記録して、その頻度に応じて何らかの報酬が支払われる(例えば、利

用者から徴収した利用料を配分するなど)とすれば、特許制度に頼らずに新たな知見を保護し普及させることができる可能性もある。あるいは、そうした履歴を研究者の評価に用いることで、研究者のインセンティブを高めることができる可能性もある。こうした研究コミュニティにおける新たなルール設計を考えるにあたっては、国際的な枠組みの下で当該分野の研究者が合意して進める必要があり、一国の科学技術イノベーション政策の枠を超える施策となるため、その実現手段の議論も含め、今後さらなる検討が必要である。

注

- 1 伊藤裕子「大学の研究施設・機器の共有化に関する提案～大学研究者の所属研究室以外の研究施設・機器利用状況調査～」(2012) NISTEP DISCUSSION PAPER No.85
- 2 江端新吾・伊藤裕子(2015)「大学の先端研究施設共有施設の研究活動への効果の把握～北大オープンファシリティを事例として～」NISTEP DISCUSSION PAPER No.113
- 3 <https://co-labo-maker.com/> (2019年4月6日アクセス)
- 4 隅藏康一(2007)「マテリアル・トランスファー契約 (MTA) の現状と課題」、『知財がらすむ』、6巻(61号)、104-110。
- 5 <https://www.addgene.org/> (2019年4月6日アクセス)
- 6 日本におけるバイオバンクの例として、2003年から開始されたバイオバンク・ジャパン (<https://biobankjp.org/>)、2012年から開始された東北メディカル・メガバンク機構 (<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/>) などがある。
- 7 予防とはやや異なるが、これ以外にも、複数の遺伝子が相互作用して一つの表現型が形成されている生理現象や性格・気質についても、AIの活用により解析が可能となって複数の原因遺伝子とそのネットワーク構造が特定できるようになれば、性格診断や、向いている仕事は何かといった診断も、エビデンスに基づいて実施できる可能性はある。現時点ではまだこうした分析は難しい段階であると考えられるが、すでにいくつかの事業者が関連するサービスを提供しているため、きちんとした科学的なエビデンスに基づいたものか否かを評価するための何らかの規格の策定が必要である。
- 8 隅藏康一(2013)「ヒトゲノム・遺伝子に関する特許権と公共性のバランス」『日本知財学会誌』、10巻1号、13-24。
- 9 オーダーメイド医療の実現は、医療を享受する患者サイドにとっては朗報であるが、医薬品を提供するメーカーにとっては個々のプロダクトの市場規模が小さくなることが予想されるため、経営戦略の見直しを余儀なくされ、研究開発規模を縮小して特定の疾患分野にターゲットを絞るなどの必要性が生じる可能性もある。
- 10 この項の記述内容に関しては、以下の論文を参考にした。Robert Cook-Deegan, Rachel A. Ankeny and Kathryn Maxson Jones, "Sharing Data to Build a Medical Information Commons: From Bermuda to the Global Alliance," *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2017 August 31; 18: 389-415.
- 11 詳しくは、隅藏康一「生命工学と特許の新展開 ―ゲノム・タンパク質解析と特許―」、相田義明・平嶋竜太・隅藏康一共著『先端科学技術と知的財産権』(発明協会、2001年) 1-55頁。
- 12 注8と同じ。
- 13 <https://www.amed.go.jp/content/000040534.pdf> (2019年4月6日アクセス)
- 14 本節に関する予備的な論考は、以下において記載した。隅藏康一「バイオバンクと知的財産」、平成16年度～平成24年度「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト) ELSI委員会活動報告書」(2013年3月); 隅

隅藏一 (2012) 「遺伝子・診療情報のシェアリング促進に向けて」,
『医療と法ネットワーク 会報』 Vol. 14, 1-3.

15 注 8 と同じ.

参考文献

伊藤裕子 (2012) 「大学の研究施設・機器の共用化に関する提案～大学
研究者の所属研究室以外の研究施設・機器利用状況調査～」[NISTEP
DISCUSSION PAPER] No. 85.

江端新吾・伊藤裕子 (2015) 「大学の先端研究機器共用施設の研究活動
への効果の把握～北大オープンファンリティを事例として～」
[NISTEP DISCUSSION PAPER] No.113.

隅藏一 「生命工学と特許の新展開 ―ゲノム・タンパク質解析と特許
―」, 相田義明・平嶋竜太・隅藏一 共著『先端科学技術と知的財産権』
(発明協会, 2001 年) pp. 1-55.

隅藏一 (2007) 「マテリアル・トランスファー契約 (MTA) の現状
と課題」[知財ぶらすむ] 6 巻 (61 号), pp. 104-110.

隅藏一 (2012) 「遺伝子・診療情報のシェアリング促進に向けて」『医
療と法ネットワーク 会報』 Vol.14, pp. 1-3.

隅藏一 「バイオバンクと知的財産」『平成 16 年度～平成 24 年度「個
人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (オーダーメイド医療
実現化プロジェクト) ELSI 委員会活動報告書」(2013 年 3 月)

隅藏一 (2013) 「ヒトゲノム・遺伝子に関する特許権と公共性のパ
ランス」『日本知財学会誌』第 10 巻第 1 号, pp. 13-24.

Robert Cook-Deegan, Rachel A. Ankeny and Kathryn Maxson
Jones (2017) "Sharing Data to Build a Medical Information
Commons: From Bermuda to the Global Alliance," *Annu Rev
Genomics Hum Genet* Vol. 18, pp. 389-415.