

B. 研究方法

BBUKについては、Web上の情報が限られている。そこで、Web上で得られた情報と英国大使館の協力の基に、英国にて当該研究計画の関係者を訪問し聞き取り調査を実施した。2001年9月11日のテロの影響があり、計画が遅れ平成14年1月20日から31日にかけてロンドンに滞在した。訪問箇所は表1に示す。また、関連文献を収集し、それらの関係についての聞き取り調査を行った。

状況の分析は年表(表2)を作りそこに文献や出来事を当てはめて、それらの関係を理解し、その後それぞれの内容分析に移る。今年度は文献と出来事の関係を示す年表を作成に中心に行った。

C. 研究結果

背景分析

英国は1989年のMedical Research Council (MRC)、それに続くWellcome Trust (WT)の参加、また、1993年のWTサンガーセンターの創設に見られるように、ヒトゲノムプロジェクトの推進に多大の支出と貢献を行ってきた。そして、その進展をにらみながら、この支出にみあうだけのものを国民にもたすためには何が必要であるかを議論していた。そのような成果の一つがHouse of Commons (英国議会下院)の科学技術委員会がまとめた“Human Genetics: The Science and its consequences”(「ヒトの遺伝学：科学とそのままらすもの」)1995年という報告書である

と考えられる(1)。

このようなポジティブな背景と同時に、英国はネガティブな背景も有する。それは、GMOとBSEにより生じた、政府や企業は消費者の側にはたっていないという不信感である(2-6)。インタビューした多くの関係者また、英国大使館における議論においても、MRC・WT・NHSのBBUKの周到な検討と準備は、GMOとBSEと追い討ちを掛けたB&AH事件(7,8)に起因すると語っていた。このような、政府・医療等の従来は信用を代表するドメインの信用失墜の中で本研究計画が模索された点は、日本にとって特に参考になると考えている。

英国内でのゲノムプロジェクトの成果をどのようにして生かそうかという検討の進行に合わせるかのように、1998年の3月アイスランドでの全国民を対象としたゲノムコホート研究計画を支える法律案が議論され始めた。この計画はアイスランド国民のゲノムデータ、病歴データ、家系情報を単独私企業が政府の監視の下でデータベース化して管理し、アイスランド国民の健康政策へ還元するとともに、企業活動に利用することを許すものである(9)。1998年の12月22日Act of Health Sector Databaseとして成立した。いろいろな批判はあるにしても、このような大規模ゲノムコホート研究なしにはヒトゲノムプロジェクトの成果を国民へ還元することができないという認識も高まった。

しかし、アイスランドの動きには、立法過

程の不透明さ，Opt Outという姿勢，またデータへの占有利用権を私企業にゆだねたというように，批判を避け得ない要因を持っていることも明らかとなった．英国はアイスランド計画のマイナス面の検討を当該研究計画の作成に生かしている．

病歴・生活習慣・ゲノム解析情報という個人情報の保護と研究利用に関する体制

この部分はBBUGが個人の病歴・生活習慣・ゲノム解析情報を研究のために利用する必要がある以上，もっとも重要な部分である（表2の一番左の欄）．そのために1998年にData Protection ActとHuman Right Act，2000年にFreedom of Information Actを，2001年にHealth and Social Care Actが成立している．個人情報保護と活用体制の整備は部分的には1995年のEuropean Community（EC）のData Protection Directiveに端を発しているという発言があった．その前後に主に病歴という個人情報の利用に関する報告や指針が公表されている．1994年にはMRCがResponsibility in the use of Personal Medical Information for Research，1995年には，General Medical Council (GMC)がGuidance Confidentiality，1996年にはDoHがProtection and use of Patient Informationを，1999年にはBritish Medical Association (BMA)がGuidance: Confidentiality Protecting and Providing Informationを，2000年にはMRCがPersonal Information in Medical ResearchとGMCがConfidentiality Protecting

and Providing Informationという指針を公表している．

それと同時に，ヒトのゲノム情報に関してはHuman Genetics Commission (HGC)等からの多数の報告書が公表されている．2001年には英国議会上院の科学技術委員会はHuman Genetic Database : Challenge and Opportunitiesをまとめ，この中で，UK Population Biomedical Collection（UKPBC，現在のBBUG）における個人のゲノムデータの扱いについて見解を公表している．

これらの報告書の題名を見ると，例えばGMCの“Confidentiality Protection and Providing Information”のように，個人情報保護のもとに適正かつ有効な利用を可能にするメカニズムが追求されていることが理解される．裏返せば，個人情報の利用は十分な保護の下でしかかなり立たないということである．

ゲノムコホート研究は限界に近い形で個人のゲノム情報，生活習慣，病歴情報を連結可能状態で多量にそれも長期にわたり管理・利用しなければならない．個人情報保護体制とその特例についての厳しい規定を設けることは当該研究計画にとって不可欠である．厳しいルールの中で，研究者や情報取扱者の意識を高めて取り組まない限り，問題が起きる．そのようにして起きる事件は取り返し難い信用の失墜と実質的損失（BSEでは40億ポンド，約8000億円，10）を招くということ

を，BSEやGMO，B&AHの事例を通じて英国の公的機関は痛感しているのであろう．さ

らに、アイスランドでのゲノムコホート研究計画を検討し、国民の多数の理解と支持が必要な当該活動は公的活動であるべきという方針が形成されたことも重要と考えられる(11).

さらに強調しておきたいのは法律が完備したように見える状態であっても、今年(11)月にNuffield Trustは”Under what condition may data not collected specifically for research, such as primary medical data, be re-used for health research without compromising the privacy of the data subject?”というWorkshopを実施する。このような動きをみると、個人情報研究利用のために、予備研究、法律体系の整備、指針体制の整備、被験者保護に力を注いでいる姿が明らかとなる。

国民の理解を得るために

英国ではPublic Consultationという手法が用いられてきた。例えばMRCの1999年のHuman Tissue and Biological Samples for use in Researchでは、約70の個人や団体の意見を求めたことが述べられている。しかし、大規模なゲノムコホートを考えると広く国民の理解と支持が必要である。そのような事情とやはりBSEやGMOを背景とした公と私の緊張関係の適正な緩和を目的とする部分もあるように考えられる。言葉として、Public Consultationから、Public Involvement, Consumer Involvement, そして最近の文章では、Consumer Partnershipという言葉が使われている。BBUKの実施計画作成に関係して

いる人たちは、熱狂的な協力者(enthusiastic participants)の必要性を強調する。このような、市民の広範な理解と支持、協力の必須であることから、1999年にConsumers in NHS Research Supportや2000年のMRCのConsumer Liaison Groupという活動が設立されている。

このような動きとともに、1997年にWTはBiomedical Ethics Programmeを年間約2億年の予算で始め、2001年にはその予算を年間6億円に拡大している。2002年度の研究助成金は50課題に6億円となっている(12)。この活動は広く医学生物学領域での倫理的、法的、社会的問題を研究することを目的としている。

1999年末の文書(13)では、新しい状況に対応するために大学院生やポストドクレベルからの人材育成が必要であることを謳っており、予算としてサポートされている。と同時に、Biomedical Ethicの最初のWorkshop(14)で、このような研究が健康政策の作成に生かされることを重要な課題としている。

この活動の責任者と面談をしたときに、New Knowledgeという言葉を使い、現在の医学生物学研究を取り巻く新しい状況を表すことのできる新しい知的体系を作ることを熱く語っていたことが印象的であった。40歳代の化学研究をして、英国に来てから女性問題に関する本を書いていたという彼女が、70歳近い医学領域の編集者とともに書いた1999年の報告書は、われわれがこの問題で考えなければいけない問題を抽象性と具体性のバランスよく書かれており、ゲノム創薬研究者、

ゲノム研究者、政策決定に関わる人たちをはじめとして多くの一般の方々に読んで頂きたい文章であり、和訳の価値がある(15)。

当該研究を支える一般市民との関係強化

何よりも研究のための材料と病歴、生活習慣情報等を提供する一般市民のこの分野への理解を促進するために、MRC, Wellcome, NHSともにその方面の活動を充実させている状況が明らかとなった(表2の右から2番目の欄)。英国はもともとPublic Consultationの盛んなお国柄ではあるが、Public ConsultationからPubic Involvement, そしてConsumer InvolvementへそしていまやConsumer Partnership(16)へと公と私=研究者と被験者の関係を発展させている姿は、ヒトゲノム研究の成果を生かすために必要な情報を得るために、多くの国民の協力それも熱狂的とも言えるような積極的参加を得なければ行えないと言う状況を雄弁に語っている。

BioBank UK

以上のようなネガティブとポジティブな背景の元1999年6月にUKPBC(現在のBioBankUK)がMRCとWTの間で予算化された(17)。それから2年半を掛けて計画が練られてきている。

予算化に先立つ1999年5月14日にUK Population Biomedical CollectionsというWorkshopをMRCとWTは開催し、英国の既存の疫学・コホート研究の見直しを行っている

(18)。これには、2つの意味が考えられている。一つは先に述べた大規模コホートの構想との関連、今一つは1998年のData Protection Actの下でのデータ管理体制の見直しを含むのではないかと言う話である。何れにしても、英国での疫学・コホート研究充実ぶりが明らかとなる。

1999年10月と11月にWTは2つのワークショップを行った。これらは、ゲノム解析のためのヒト資料の収集と、ファーマコジェノミクスについてである(13, 19-21)。そして、同11月にMRCはヒト資料収集とそのゲノム研究への利用に関する中間指針案を公表し、同時に報告書をまとめ広く意見を求めている(22, 23)。

このような基礎検討を経て、ヒト資料を用いたゲノムコホート研究について、一般市民を中心とした意識調査が行われ2000年10月に公表されている(24)。さらにPrimary care health Professionalsの意識調査も翌2001年の4月に公表されている(25)。これらの活動はMRCとWTの共同作業として行われている。これらの検討からBBUKでの提供資料の適正利用を担保するために、第三者監視団体の必要であるという結果が導き出されている。

2000年10月にはPersonal Information in Medical Research(26)が、12月にはGood Research Practice(27)がMRCから公表されている。翌2001年4月にはHuman Tissue and Biological Samples for use in Researchが同

じくMRCから公表されている(28)。

このような指針環境が整ったところで2001年の4月17日にUK Population Biomedical Collection Protocol Development Workshopが開催されている(29)。

現在当該研究計画はBioBank UKと命名されている。この名前が用いられた最初の文章は2001年の10月のBackground briefingにおいてである(11)。2002年1月22日のSecretary of State for Healthの公式スピーチの中にもこの名称が出ており、BBUKという名前の元に進行すると考えられる(30)。

丁度私が英国にいた2002年1月に”GeneWatchUKという団体がGiving your Genes to BioBank UK: Questions to Askという、批判的内容のパンフレットを発行している(31)。しかし、それに先立つ2001年12月に作られたパンフレットと同名の38ページからなる小冊子(32)は、BBUKの科学と倫理的側面、公と私の立場からの記載についてよくできた、パンフレットについては怒っていたBBUKの関係者たちもこれは使えると話していた。このように、公益性の高いBBUKについて、この研究が全く必要がないというような議論ができる余地はすくなく、そのような計画を実施するために、何が必要であり、現状ではどこを補強してメカニズムとして参加者の保護と公益を両立させるかが問題となっている。

BBUKの実施計画概要(案)：文献11、29お

よび聞き取り調査から構成

- 1、GPを選びそこに掛る患者すべてに参加を呼びかける説明文を送る。
- 2、年齢は45—65歳を対象にしてOpt In(承諾による参加)を求める。
- 3、リサーチナースが説明して承諾を得る。この際に広範な未知の研究領域への研究利用に理解と承諾を得る(generic consent)。
- 4、血液を30—50ml採取。すべてDNAとして精製する。
- 5、生活習慣情報と環境情報をアンケートで収集。あるいはGeneral Practitionerから収集か？
- 6、病歴情報はNHSデータを利用する。
- 7、コホート研究であるから、参加者のNHS番号を介してサンプル及び収集情報(病歴と環境とゲノム解析結果)はリンクした状態で管理して、病歴情報は定期的に更新する。追跡期間は5年とされているが、収集だけで5年を必要とするという試算ができていたので、10-20年と追跡していくことが必要という検討がされているという話だ。
- 8、これらの情報とゲノム解析用の試料を提供することによって、研究を支援してその成果として、英国国民の健康政策の向上を図る。
- 9、必要な場合にはSubgroupを作り、詳しい疫学研究を進める。
- 10、収集全体の予算は40,000,000—60,000,000ポンドと予想する。BBUK本体

としてはゲノム解析は行わずに、参加した研究機関（企業を含む）がそれぞれに実施する。

- 1 1、ゲノム解析の費用は資源利用者が負担。
- 1 2、Monitoring BodyとOperation BodyはWT, MRC, NHSから法的、財政的に独立した公的機関として立ち上げる必要がある。
- 1 3、サンプルと収集情報は公に属するものとする。
- 1 4、ゲノム解析結果を参加者にどのような形で知らせるのかという問題は大きな問題として残っている。個人的に知らせるという案は有力ではない。しかし、Data Protection Actによれば、閲覧は可能であるとされている。
- 1 5、個人情報保護の体制は整っているように見えるが、被験者保護に関する規定をGreen paperレベルで作成するように国会へ要請しているという。しかし、それが間に合わなければ、BBUKとして規定を設けて被験者保護を確実にする必要があるという。

参考文献

- 1) House of Commons Science and Technology Committee, The Third Report, The Science and Its Consequences, July, 1995.
- 2) The BSE Inquiry Report, <http://www.bse.org.uk/report/index.htm>, October 2000.
- 3) The Royal Society, Genetically Modified

Plants for Food Use, September 1998.

<http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-56.pdf>

- 4) The Royal Society, Genetically modified plants for food use and human health - an update, February 2002. <http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-165.pdf>
- 5) Nuffield Council on Bioethics: Report: Genetically modified crops: the ethical and social issues, 01 May 1999. <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/gmcrop.pdf>
- 6) The Food Ethical Council, The Second Report, Novel Foods: Beyond Nuffield,
- 7) The Royal Liverpool Children's Inquiry Report, May 2000. <http://www.rlcinquiry.org.uk/>
- 8) Learning from Bristol: the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984 -1995, July 2001. <http://www.bristol-inquiry.org.uk/>
- 9) Rose, H., The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database, p1-34, 10 March 2001. http://www.wellcome.ac.uk/en/images/hilaryrose1_3975.PDF
- 10) CNN News, Analysis: Hope and blame in Britain, 26 October 2000. <http://www.cnn.com/2000/WORLD/europe/10/26/bse.oakley/index.html>

- 1 1) BioBank UK, A Study of Genes, Environment and Health: BACKGROUND BRIEFING, p1-3, October 2001.
- 1 2) Review of the Wellcome Trust Biomedical Ethics Programme, April 2001.
<http://www.wellcome.ac.uk/en/1/mismisethrev.html>
- 1 3) Spallone, P. and Wilkie, T., Social, ethics and public policy implication of advances in the medical sciences: The Wellcome Trust's initiative on pharmacogenetics, November 1999.
http://www.wellcome.ac.uk/en/images/pharmacogenetics_workshop_2246.pdf
- 1 4) Biomedical advance and public policy, Bridging the research gap, 25-27 January 1998.
- 1 5) Spallone, P. and Wilkie, T., The research agenda in pharmacogenetics and biological sample collections - a view from the Wellcome Trust, *New Genetics and Society*, 19, (2),193-205, 2000.
- 1 6) Consumers in NHS Research Unit News, Summer 2001.
- 1 7) The proposed BioBank UK, The Wellcome Trust October 2001.
<http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppr.html>
- 1 8) UK Population Biomedical Collections, Wellcome Trust and MRC, Workshop on 14 May 1999,
- 1 9) Martin, P. and Kaye, J. The use of biological sample collections and personal information in human genetics research, 5 November 1999.
http://www.wellcome.ac.uk/en/images/DNAsamplecollection_background_2261.pdf
- 2 0) Report on the Workshop on Human Biological Sample Collections, 5 November 1999.
http://www.wellcome.ac.uk/en/images/DNAsamplecollection_worksum_2247.pdf
- 2 1) Snedden, R. Pharmacogenetics Workshop Background paper, 29 October 1999.
http://www.wellcome.ac.uk/en/images/pharmacogenetics_background_2438.pdf
- 2 2) MRC, MRC Ethics Series, Human tissue and biological samples for use in research, Interim Guideline and ethical guidelines, November 1999.
- 2 3) MRC, MRC Ethics Series, Human tissue and biological samples for use in research, Report of the MRC working group to develop Guideline and ethical guidelines, November 1999.
- 2 4) MRC and Wellcome Trust, Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples, September 2000.
<http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpopcol.html>
- 2 5) Hapgood. R., Shickle, D., and Kent A.,

- Consultation with primary care health professionals on the proposed UK Population Biomedical Collection, April 2001.
http://www.wellcome.ac.uk/en/images/GPrep-ortFinaldoc_3984.pdf
- 2 6) MRC Ethical Series, Personal Information in Medical Research, October 2000, <http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf>
- 2 7) MRC Ethical Series, MRC Ethics Series, Good Research Practice, December 2000
http://www.mrc.ac.uk/pdf-good_research_practice.pdf
- 2 8) MRC Ethical Series, MRC Ethics Series, Human tissue and biological samples for use in research, April 2001.
http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf
- 2 9) Wellcome Trust, Department of Health, MRC, REPORT OF THE UK POPULATION BIOMEDICAL COLLECTION PROTOCOL DEVELOPMENT WORKSHOP, 17 April 2001.
http://www.wellcome.ac.uk/en/images/Protocolworkshopprep_5449.doc
- 3 0) Department of Health, Ministerial Speech, Speech by Rt Hon Alan Miburn MP, Secretary of State for Health at the International conference "Genetics and Health"-Decade of Opportunity, 16 January 2002.
<http://www.doh.gov.uk/speeches/jan2002milburngenetics.htm>
- 3 1) GeneWatchUK, Leaflet, Giving Your Genes to Biobank UK: Questions to Ask
<http://www.genewatch.org/www.genewatch.org/humangen/default.htm>
- 3 2) GeneWatchUK, Report, Giving Your Genes to Biobank UK: Questions to Ask
<http://www.genewatch.org/www.genewatch.org/humangen/default.htm>

D. 考察

当該研究計画は英国という中規模で国民生活の公的管理が伝統的に行われていたといわれる社会であるから可能であるともいえるかもしれない。しかし、関係者たちは、1990年代のGMOやBSEがなければ、これほどの注意深さが必要ではなかったであろうと述べている。また、この計画が予算化されてから発覚したB&AH事件は医療専門家が両親の承諾範囲を超えて小児の臓器を摘出・収集・保存していたという点では、当該研究に対して直接的にマイナスイメージをかぶせるものであると考えられる。BBUKに関する文章を調べたが、これらのマイナス要因（BSE、GMO、B&AH）の影響について詳しく論じた箇所は見つからなかった。それだけに、これらの問題が深刻であり、実際の影響を公的文章で推測することにある種の危険が伴うと考えられていると思われる。もちろんそれらの問題についての調査・報告について知るときに、これらの問題はその範囲内できっちりと対応

されていることが理解できる。

研究の側面から考えたときに、英国における既存の疫学・コホート研究の充実ぶりは流石に疫学発祥の地であると思わせる。しかし、これを学問としての疫学が強いという言い方では足りないと考えられる。疫学研究は国民が自らの個人情報を提供して協力することによって、自らの健康政策的利益を受けることを期待するという円環の中で考えることが重要であると思う。英国において、信用の円環を支えてきた研究者と公の信用が大幅に失われた状態で当該研究の検討が行われてきたことは、レベルが違うとはいえ、日本について考えるときに重要な課題であると同時に、英国の計画から学ぶことは多いと考える。

研究実施計画の中で特に関係者が気にしている点は、Generic ConsentとFeedbackの問題である。これらについては、最終的判断はパイロット試験の中でも大きな問題となると考えているようであった。

BBUKにおけるGeneric Consentは研究というものの成り立ち上重要な点である。

Informed Consent (IC) という概念は米国において治療の場での患者・医師関係を背景した判例法の中で生まれたといわれている。そこで、具体的説明とその内容の正確な理解が有効な承諾が成り立つために重要であるといわれる。治療について考えると、実施計画が具体的に決まっています、かつ最終的な成果の予想まで成り立っている。裏返せば、勝算がなく実施計画の標準化が行われていない治療

法を患者へ行うことは治療といいがたいのである。

このような状態は、一般的研究計画ではごくまれである。研究はそもそも「解らないから究明する」のである。もちろん研究計画を立てるときに仮説はある。しかし、追試的性格が強い場合を除いて仮説を証明できる実験を年に何回行うことができるのか。このような状況を考えるときに、「研究計画の説明」が「治療の説明」の場合と異なった性格をもち、それに対応する「承諾の性質」も異なったものとなることは当然である。ここで混乱を招くのは2つある。一つは、先端医療と呼ばれるものが、治療の性格よりも研究の性格をより強くもちながら、治療行為に分類される点である。先端医療においては、治療が研究に近づいたのであり、より研究に近い形での説明・理解・承諾が求められる面と、患者の健康に関わる以上は、従来と同じ説明の具体性を確保する必要もあるのという点であろう。今ひとつは、研究計画が具体性をもって語られるという性格を強くもつゲノム研究である。ゲノム研究においては、ひとつの研究実施計画を多くの検体について繰り返し行ないデータを貯めて解析し、初めてその研究実施計画が有効であり、仮説が正しいかを検討することができる。このゲノム研究の性格は、今試した方向がだめならば、明日は別の方向から攻めるという性格の一般的研究と異なっている。

BBUKのように、大規模かつ長期にわたっ

ての研究資料収集と研究利用においては、収集時点には想像もできなかった研究計画実施に対するGCを得ることが本質的重要性を持つ。GCはがちがちの具体性を要求されるICとまったくの白紙委任的資料寄託との中間である。そして、将来の研究については、いくつかの例を示し、重要な点は、収集したDNAと個人情報を用いて研究しない分野（例えば性行動や知能に関する）を明示することである。というのが関係者の一致した意見であった。しかし、これを可能にするために、此处では述べなかったが、一般への教育マテリアルの充実と教育活動、研究主体の信用を開発して確保するためのシステム作りに、全力を尽くす必要があるという点でも意見は一致していた。

E. 結論

ヒトという存在がゲノムプロジェクトの成果を背景にして、もっとも研究情報の充実した生物種となった。しかし、人で許されないことは「人体実験」である。実験は人為的に不都合を起こして、生体の反応を観察するものである。そして、病気は自然が起こす不都合であり、病歴は不都合に対する生体の反応とそれを治療しようとする人為の記録である。このような考えのもとに、ヒト組織・細胞と病歴データの研究利用は21世紀における医学生物学的課題となったのである。

英国におけるBBUKという50万人を対象とするゲノムコホート研究の実施計画作成・遂行

を追跡調査することは、薬害、医療・研究不信、行政・政治不信を抱える日本においてヒト由来資料の研究利用の体系的あり方から適正な実施の制度までを研究するために資すると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

増井徹：ヒト組織・細胞取扱いについての倫理，医学のあゆみ，197(13) 1061-1067，2001.

増井徹：ヒト由来資料の研究・開発利用と倫理，ファルマシア，38(1) 39-43，2002

増井徹，祖父尼俊雄，林真，田辺秀之，水澤博：ヒト資料の研究利用に関する政府ガイドラインの現状，国立医薬品食品衛生研究所報告，119，40-46，2001.

増井徹：資源となる人体，現代思想，2月号，194-210，2002.

水澤博，増井徹，田辺秀之，ヒト培養細胞：科学と倫理のジレンマ，科学 71(12)，1601-1608，2001.

H. 知的財産権を出願・登録状況

なし

表 1, 2002年 1月英国調査訪問者リスト

MRC (Introduce by British Embassy)

MRC Head Office, 20 Park Crescent,
London W1B 1AL

Near Regent's Park (Bakerloo line)

● Dr Frances Rawle (MRC project manager
for the 500,000 cohort)

Strategic Projects Manager, Research
Management Group

● Mrs Elizabeth Mitchell (Head of External
Communications)

External Communications Manager

● Janie Von Helzen (Ms.)

External Communications Officer MRC,
Consumer Liaison Group

From MRC via the British Embassy in
Tokyo.

● Professor Peter McGuffin PhD FRCP
FRCPsych, Ms. Laura Flynn (秘書)

Director, Social Genetic and Developmental
Psychiatric Research Centre,

Institute of Psychiatry

● Professor Kay-Tee Khaw, Epidemiologist.
Professor of Clinical Gerontology, Institute of
Public Health,

University of Cambridge School of Clinical
Medicine

Addenbrooke's Hospital, Box 251, Cambridge
CB2 2QQ

Wellcome Trust

BioBank UK

● Dr. Alan Doyle (From MRC)
Scientific Programme Manager,
Biomedical Resources

183 Euston Road, London NW1 2BE, UK (same
floor of Wellcome Trust Library)

Biomedical Ethics Programme

● Dr. Patricia Spallone (From Dr. Alison
Stewart)

Programme Manager Biomedical Ethics
Medicine, Society and History

210 Euston Street, Opposite side of Wellcome
Library

The Genetic Interest Group

Unit 4D, Leroy House, 426 Essex Road,
London N1 3QP

NHS,

Public Health Genetics Unit (From Dr.
Kay-Tee Khaw)

Strangeways Research Laboratory, Worts
Causeway, Cambridge CB1 8RN

Web: www.medinfo.cam.ac.uk/phgu

● Dr. Ron Zimmern, MA MB FRCP FFRHM,
Director

● Dr. Alison Stewart, Chief Knowledge
Officer,

Central Office for Research Ethics

Committees (COREC) (From Dr. Rawle)

● Professor Terry Stacey, Director

● Mr. Nazir Ahmad, Assistant

Room 76, B Block, 40 Eastbourne Terrace,

London W2 3QR

Nuffield Trust (different from Nuffield

Council)

● John Wyn Owen (From Dr. Alison Stewart

から) (did not have chance to meet)

● Vice director Max Lehmann

● William W. Lowrance, Ph.D. 18a, Quai du

Seujet, CH-1201 Geneva, Switzerland

Science and Society Forum,

● Chaired by Peter Healey,

Science Policy Support Group, 1 Bridge Walk,

London SW1H 9JJ,

Nuffield Council on Bioethics

● Ms. Tor Lezmore, Assistant Director, 28

Bedford Square, London WC1B3JS

● Ms. Nicola Perrin, Public Liaison Officer,

200/0466

様式A(4)

厚生科学研究費補助金研究報告書

平成 14年 4月 10日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

住 所 〒254-0914 平塚市高村203-13-706
フリカナ ウツギ シン
研究者 氏 名 宇都木 伸
(所属機関 東海大学法学部)

平成 13年度厚生科学研究費補助金 (ヒトゲノム・再生医療等研究事業) に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名 (課題番号) : 遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究—その体系的あり方から適正な実施の制度まで(H13-生命-001)

国庫補助金精算所要額 : 金 7,000,000 円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク (別添1のとおり)
2. 厚生科学研究費補助金研究報告書表紙 (別添2のとおり)
3. 厚生科学研究費補助金研究報告書目次 (別添3のとおり)
4. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書 (別添4のとおり)
5. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書 (別添5のとおり)
6. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添6のとおり)
7. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況 (総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。)
8. 健康危険情報
直接的にヒト由来資料ないし個人情報等を扱うことはなく、専ら資料の扱い方、研究方法論を検討の対象とする研究班であるから、特に得られた健康危険情報はなかった。

表 2. BioBank UK and its supporting systems

Confidentiality Issue	Human Genome	REC and Res Governance	BioBank UK (500,000 people) (Total population 59,000,000)	Public and Social Issue	*Iceland Health Sector Database (275,000 minus opt out)
<p>1981</p> <p>36. Public Records Act</p> <p>84 Data Protection Act</p> <p>85 MRC guidance</p> <p>87 DoE start funding Sequence.</p> <p>88 Access to Medical Records Act</p>	<p>19 Aug 91. HS GL. Local Research Ethics Committees</p>	<p>No funds have yet been committed to this project(March 2002)</p>	<p>Sep 85 First signs of BSE in the UK</p>	<p>90. Establishment of Genetic Interest Group</p>	<p>Summer 94. Stefansson started MS study in Iceland</p>
<p>1991</p> <p>90 Access to Health Records Act</p> <p>Dec 91. MRC. Ethical Conduct of Res. on the Meritally Incapacitated (98-1)</p> <p>94 MRC GL. Responsibility in the use of Personal Medical Information for Research</p> <p>95 EC Data Protection Directive (95/46/EC)</p> <p>95. GMC. Guidance confidentiality.</p>	<p>19 Aug 91. HS GL. Local Research Ethics Committees</p> <p>Apr 95. Human Tissue Ethical and Legal Issues. Nuffield Council on Bioethics.</p> <p>95. Human Genetics: The Science and its consequences. House of Commons Science and Technology Committee.</p>	<p>Mar 96. Animal-to-human transplants. Nuffield Council on Bioethics.</p> <p>Oct 97. Genetic screening, ethical issues. Nuffield Council on Bioethics.</p> <p>Dec 97. MRC. policy and procedure for inquiring into allegations of scientific misconduct.</p> <p>Sep 98. Mental disorder and genetics: the ethical context. Nuffield Council on Bioethics.</p> <p>14 May 99. UK Population Biomedical Collections Workshop. WT & MRC.</p> <p>Jan 99. WT&MRC committed to fund to UK Population Biomedical Collection</p> <p>Late 99. TV programme Newswatch on UKPBC. With a background paper</p> <p>5 Nov 99. WS on Human Biological Collections. WT</p> <p>With a background paper. The use of biological Sample collections and personal medical information in human genetics research.</p> <p>Nov 99. Human Tissue and biological Samples for use in Research. MRC Report and Interim GL.</p> <p>Deat line Feb 00. Call For Proposal on Web. MRC</p> <p>Oct 00. Qualitative research to explore public perceptions of human biological samples. WT & MRC</p> <p>Apr 01. MRC GL. Human Tissue and biological samples for use in research.</p> <p>Apr 01. Consultation with with primary care health professionals on the proposed UK population Biomedical Collection. WT & MRC.</p> <p>17 Apr 01. Report of the UK Population Biomedical Collection Protocol Devel. Workshop (WT, DoH, MRC)</p> <p>Oct 01. Biobank UK. A study of genetic, environment and health. BACKGROUND (KREPPING, WT & MRC)</p> <p>02. Pilot study.</p> <p>03. Start Full Scale. 5 years/500,000</p>	<p>Jul 93 BSE reaches its peak with 100,000 confirmed cases.</p> <p>21 May 95. First Victim of vCJD.</p> <p>95. There are 4 total death of vCJD.</p> <p>20 Mar 96. UK Health Secretary officially announced a "probable link" between BSE and vCJD.</p> <p>Jun 97. WT decided to fund Biomedical Ethics Programme Five-year fixed term. with £5 m</p> <p>25-27 Jan 98. Biomedical advance and public policy. Bridging the research gap. WT</p> <p>Aug 98. TV programme Dr. Paszrai on rats and GM/Potato. Rowett Institute</p>	<p>Summer 94. Stefansson started MS study in Iceland</p> <p>Concept of GOFPR Database Genetics, Genes, Phenotype, Resource</p> <p>Aug 96. Decade registered in USA CEO Stefansson. Sir TV Vane (VanguardM). Pimboogudottir President of Iceland of the year</p> <p>96. Red Herring (US Mag) Entrepreneurs</p> <p>Sep 97. Fax draft copy of bill to Ministry of Health</p> <p>Feb 98. Hoffman LaRoche US\$200mil</p> <p>23Mar98 First announcement to caprets</p> <p>31Mar98 First bill</p> <p>Jun 98 Draft of a new bill</p> <p>23Dec98 Act on Health Sector Database</p> <p>Oct 98 Second bill</p> <p>22 Dec 98. Act on Health Sector Database</p>	
<p>1996</p> <p>97 Caldicott Committee (May 97. Privacy and Health Research. HHS. USA By William Lowrance)</p>	<p>96 Briefing Pack for Research Ethics Committee Members. COREC. NHS.</p> <p>Apr 97. HS GL. Ethics Committee Review of Multi-Centre Research.</p> <p>Mar 98. MRC GL. for Good Clinical Practice in Clinical Trials.</p> <p>(01. NHS. DoH. Research Governance Framework for Health and Social Care. (01 Efficacy)</p> <p>Dec 00. MRC GL. Good Research Practice.</p>	<p>Feb 96. International Partner ship Bermuda Principles</p> <p>Dec 99. Chom 21. Seq completed.</p> <p>Sep 00. Public Attitudes to the uses of human genetic information. Report to HEC</p> <p>Sep 00. Protection of genetic information: an international comparison. Report to HGC.</p> <p>May 00. Chrom 21. Seq completed.</p> <p>Jun 00. Working draft of Human Genome Sequence.</p> <p>9 Nov 00. Human Genetic Databases: Written Evidence. HoL.</p> <p>Dec 00 & Feb 01. Oral hearing on Genetic Databases. HoL Science and Technology Committee.</p>	<p>Feb 99. Twenty European scientists appeal concern on GMC.</p> <p>Feb 99. Establishment of Consumers in NHS Research Support Unit</p> <p>Sep 99. Discourse of Bristol & Alder Hey Hep cases.</p> <p>Dec 99. Establishment of Confidential Inquiry Panel on Alder Hey Case. HoL.</p> <p>Mar 00. Establishment of Consumer Liaison Group. MRC. 14 members.</p> <p>Dec 00. Consent to organ and tissue removal at post-mortem examination and disposal of human materials. Chief Medical Officer.</p> <p>Jan 01. The Report of The Royal Liverpool Children's Inquiry</p> <p>Apr 01. Review of the WT Biomedical Ethics Programme. Five-year fixed-term. with £15 m</p> <p>Summer 01. Consumers in NHS Research Support Unit. expand to Policy Research Programme.</p> <p>Dec 01. Giving your genes to Biobank UK Questions to Ask. Gene Watch (p38)</p> <p>Jan 02. Giving your Genes to Biobank UK. Questions to Ask. Gene Watch (pamphlet)</p>	<p>May 99. Pimboogudottir resign</p> <p>Jun 99. Opt out some 11,000</p> <p>Early 2000. endorised in Davos ES</p> <p>May 2000 Icelandic Biobanks Act</p> <p>Nov 00. Opt out some 20,000</p>	
<p>2001</p> <p>Aug 01. Health and Social Care Act (Scott. Patient Information Advisory Group)</p> <p>Dec 01. DoH Building the Information Core (Protection and using Confidential Patient Information)</p> <p>Dec 01-. Under what conditions may data not collected specifically for research, such as primary medical data, be re-used for health research without compromising the privacy of the data subjects? Nuffield Trust, by Lowrance</p>	<p>Feb 01. A Code of Practice for Tissue Banks. DoH.</p> <p>Feb 02. GMC. Research: the role and responsibilities of Doctors. Good Practice in Research Opportunities HoL. Science and Technology Committee.</p> <p>Apr 02. Governance arrangements for NHS research Ethics Committees in force.</p> <p>Apr 02. Report on Genetic Study by HGC.</p>	<p>Apr 01. MRC GL. Human Tissue and biological samples for use in research.</p> <p>Apr 01. Consultation with with primary care health professionals on the proposed UK population Biomedical Collection. WT & MRC.</p> <p>17 Apr 01. Report of the UK Population Biomedical Collection Protocol Devel. Workshop (WT, DoH, MRC)</p> <p>Oct 01. Biobank UK. A study of genetic, environment and health. BACKGROUND (KREPPING, WT & MRC)</p> <p>02. Pilot study.</p> <p>03. Start Full Scale. 5 years/500,000</p>	<p>Mar 01. Rose Report</p>	<p>Mar 01. Rose Report</p>	

* Icelandic events are listed as references.

ヒト由来試料の取り扱いに関する実態調査と関係者の意識調査

分担研究者 齋藤 有紀子 北里大学医学部医学原論研究部門 専任講師

研究要旨

ヒト由来試料を対象とする医学研究の適正なあり方を検討するために、ヒト由来試料の取り扱いに関する実態調査と、関係当事者の意識調査を行なった。ヒト試料の取り扱い業務が現場のマンパワーとコストと研究者の良心に委ねられている日本の現状と、詳細な内容が、簡潔かつ読みやすくまとめられたインフォームド・コンセント文書が求められていることが明らかとなった。

A. 研究目的

ヒト由来試料を対象とする医学研究について、今後の適正なあり方を検討するために、ティッシュバンクを含めた日本におけるヒト由来試料の取り扱いの実態の調査と、医師、コ・メディカル、患者など、関係当事者の意識の概要を把握することを目的とし、諸調査を行なった。

B. 研究方法

①ティッシュバンクのインフォームド・コンセントに関するアンケート調査北里大学・北里大学病院において、手術・生検後の試料を、診断後に医学研究（もしくはティッシュバンク）に提供することについて、インフォームド・コンセントの「案文」を作成し、その内容のわかりやすさ、患者に予想される心

理的影響などについて、患者、医師、コ・メディカルに対し、質問紙調査を行なった（集計中）。今後、面接調査も予定している。

【倫理的配慮】調査にあたっては、調査対象者のプライバシーに留意し、基本的に匿名で回答を求めることとした（面接希望者のみ記名）。実施にあたっては、文書を用いて調査の趣旨を説明し、拒否の機会の保障も徹底した。とりわけ患者さんについては、本研究が実際の組織提供の依頼ではないこと、回答を断わっても診療には全く影響しないこと、返送は直接郵送とし、主治医はじめ医療スタッフに情報が漏れる虞はないことについて説明した。以上の計画を、北里大学医学部・病院倫理委員会に申請し、承認を得て実施している。

②組織バンク等のコンセント・フォームの収集

現在、日本において、「医学研究」への使用（二次利用）であることのみを示し、具体的な研究目的、研究時期、研究内容も明示しない同意の実態を調査すべく、各種コンセント・フォームを収集した。次年度も継続する予定である。

③組織バンクの訪問調査

a) 川崎医科大学（病院病理部）、b) ヒューマンサイエンス振興財団（公的組織バンク）、c) 愛知骨バンク（ローカル組織バンク、d)、北里大学整形外科（施設内骨バンク）を訪問し、業務の実態と、今後の課題について調査した。bおよびcについては、本研究班の他の分担課題の調査と合同で行なった。

C. 考察および今後の課題

①質問紙調査においては、医療関係者・患者双方とも、文書によるインフォームド・コンセントの必要性を強く感じていた。量・内容の程度については、詳細な説明を否定する意見はみられなかったものの、文書の見やすさ、簡潔さ、読みやすさの工夫が強く求められていた。説明者・被説明者双方に負担をかけずに、十分に人権を保護しえる同意書のあり方について、引き続き調査・検討していく予定である。

②各種コンセント・フォームについては、来年度も引き続き収集し、類型化を図る。

③日本の医療現場では、診療を契機として収集された試料の流れについて、必ずしも標準化されていないことが明らかになりつつある。試料の取り扱いを標準化するための規定（法規制。行政指針等）が存在しない現状で、試料の取り扱い業務は、現場のマンパワーとコストと研究者の良心に委ねられている。今後の望ましいあり方について、現場の状況、バンクの形態、同意のあり方を類型化しながら、次年度以降、さらに検討していきたい。

E. 研究発表

1. 学会発表

- ①日本法医学会口演「ヒト由来試料を用いる医学研究の倫理的課題」2001.4.13 福岡
- ②日本衛生学会ワークショップ口演「疫学研究における個人情報保護とインフォームド・コンセント」2001.4.28 福島
- ③日本産業衛生学会関東地方会口演「職域における個人情報の取り扱いについて」2001.8.3 神奈川
- ④DDW-JAPAN2001シンポジウム「遺伝子診断の倫理的、社会的、法律的側面」2001.10.19 京都

英米におけるヒト由来物質の法的性質をめぐる議論に関する基礎的研究

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部助手

研究要旨

英米においては、死体に関する本人のコントロール権はあまり認められてこなかったが、人体試料の研究利用の拡大および人体試料に対する個人のプライバシー権という観念の勃興、定着に従い、人体試料に対するコントロール権が徐々に広く認められつつあるように思われる。

A. 研究目的

わが国において、ヒト由来資料（本稿ではこのうち人体試料について検討する）の法的性格に関しては、死体埋葬の決定権者に関する議論はあるものの、現在のような状況に適用できる、定まった説はないように思われる。あるべき法的性質論を定立するため、諸外国の法制を比較法的に検討、検証する。

B. 研究方法

分担研究者および研究協力者がもっぱら文献研究により情報を収集し、その上で、本研究班の構成員およびその他の者で構成される研究会において検討を行った。

（倫理面への配慮）

判決集などで公刊された資料を用いており、既に公知の事実であるため、特に倫理的配慮は不要と考えている。

C. 研究結果

本年度は3年計画の1年目であり、本格的な研究は次年度以降に期さざるを得ないが、足固めとしての基礎的研究を行い、以下のような事実を確認した。

（1）イギリス 古くイギリスにおいては、死体に関しては教会法が排他的に管轄を有しており、このため、世俗法であるコモンローおよびコモンロー裁判所は「死体には財産権は存しない」という *no property rule* をとってきた。このため、判決においては、死者は死後の自分の死体の処分方法に関して指示をすることができない（遺言書の中でかかる指示をしても法的には無効である）とされてきた

（*Williams v Williams* (1882) 20 Ch.D. 659）ほか、死体提供に関する制定法においても、死者本人は提供者（donor）とはされず、単に臓器の提供の *request* を表明できるのみであった（*Human Tissue Act 1961* 1条（1）、こ

ここで死体提供を認許する (authorize) 者は the person lawfully in possession of his body (PLP) であり、これは病院管理者でありうるかとされてきた。1条(2)においては、PLPと生存配偶者および遺族とが区別されている)。

しかし、no property ruleの束縛を受けてこなかった他の英米法圏諸国において、このno property ruleに若干の動きが見られてくる。たとえば、20世紀初頭のオーストラリアのケースにおいては、死体に人の手が加えられた場合には、単なる死体とは違った性格を持つことになるとする判断がなされ、双頭の死産児を展示していた原告に死体を返すよう判決がなされた (Doodeward v. Spence (1908) 6 C.L.R. 406、なおアメリカについては後述する)。これらを受けて、近年のイギリスの判決も、標本として保存されている死体は窃盗罪の客体になるとした (R. v Kelly [1988] 3 All ER 741)。

さらに、輸血、移植など、今までと異なる人体組織の扱いに関しては、その提供はgiftであるべきだという主張がなされてきている。たとえば最近の議論では、研究参加者 (participants) と研究者 (scientists) との間でのgift relationshipを昂進させるため、ヒト試料をgiftととるべきという主張がなされている (Medical Research Council, Human Tissue and Biological Samples for Use in Research (2001))。このgiftという考え方は、本人の処分可能性をその背後に前提として持つもの

であって、死者本人は試料提供者とはなれないという今までの考え方の変化の1歩となりうるものである。さらに、入院患者の死亡後、その死体を解剖した際に、遺族の同意を得ずに臓器などを保存していたと報じられた Alder Hey小児病院事件に関しても、その後の各レポートにおいて、遺族(この場合には小児の両親)の積極的なconsentを必要とする旨が主張されている。

(2) アメリカ アメリカ合衆国においては、イギリスの項で前述したno property ruleはそのままは継受されず、死体にはquasi propertyが認められる、とする州が多い(もっとも、このquasi propertyの中身が問題なのではあるが)。また、死体提供に関しても、イギリスとは異なり、死者本人が臓器等を提供するという構成となっている (Uniform Anatomical Gift Act (1968) 2条)。しかし、自己の身体から分離した組織に関する本人のコントロール権については、激しい議論はありながらも、裁判上は、権益の放棄という擬制の下、あまり認められていないようである。たとえば、1974年のBrowning v. Norton-Children's Hospital事件 (504 S.W.2d 713 (Ky. 1974)) は、手術によって切断された右足について手術から4週間後に病院に問い合わせた原告が、足が火葬されたことに対して慰謝料の請求をした事例であるが、裁判所は、手術に対して同意をし承諾をなした場合には、特に留保をしない限り、病院のやり方を受け入れるものである、と判示した。ま

た、1976年のVenner v. State (354 A.2d 483 (Md. 1976)) は、被告人が、マリファナのオイルを容れた風船を飲み込んだところ胃の中で風船が割れ、病院に搬送され、その風船を嘔吐したケースであるが、体から排泄されたものがpropertyでないとはいえないものの、排泄の際何も留保していない場合はそのものをabandonしたものと解して、令状のない風船の押収を適法と判示した。さらに、近年に至っても、Moore v. Regents of University of Cal. (51 Cal.3d 120 (1990)) においては、手術残余物を同意なく研究利用し、利益が上がった場合であっても、患者は当該試料に対してconversionを主張するための所有権を持つものではないとされ、Cornelio v. Stamford Hospital (246 Conn. 45 (1998)) においても、子宮がん検診 (Pap smear) に用いる子宮細胞について、その採取後も所有権およびコントロール権を保持しつづける意図があった、という原告の主張に対して、医療記録の開示に関する制定法を準用し、患者は直接に検体の引渡を求めることはできない、という判断がなされた。しかし一方、特にMoore事件を契機に、自己の身体試料の所有権的構成によるコントロール権、および経済的利益に対する請求権に関して多々議論がなされている。

D. 考察

イギリスにおいては、教会と世俗との管轄の分離ゆえに作られてきたとされる no property ruleが、医学教育や医学研究といっ

た事態の発生によって、個々の領域においては事実上修正されながら現在に至っているが、遺伝子解析研究などの新しい医学研究という事態を迎えて、人体試料に関する法的権利をはっきりさせようという方向に向かっているように思われる。また、アメリカ合衆国においては、no property ruleは継受されずに、ある程度は個人の身体あるいは死体に対するコントロール権は認められていたものの、現実には、特に自分の権利を留保していない場合には放棄したものとみなされるという扱いであったようである。しかし身体に対するコントロール権および医学研究による利益の発生というベクトルと、医学研究の推進というベクトルとの綱引きが続いており、今後の推移を注目する必要がある。

E. 結論

英・米両国において、近年の状況の変化に伴い、身体試料に対する本人のコントロール権を認める方向への動きが認められる。しかし一方では、医学研究の推進という逆向きの動きもまたあるように思われる。今後は、英・米両国におけるこれら状況を調査するとともに、その他の国に関しても調査を進めていきたい。

F. 健康情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

宇都木伸「死体検査の際に採取されたヒト由来物質－イギリスの最近の動向に関する覚え書き」東海法学27号239-276頁

2. 学会発表

佐藤雄一郎「医学・医療に対する規制のあり方とその変容」第31回日本医事法学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし