

非常に多数の非営利機関が人体の器官・組織・細胞あるいはDNAの取り扱い関わっている。今年1月までの連邦が行った登録では500団体以上が登録している。

代表的なものとして以下のような機関を上げることができる。

American Type Culture Collection
Biologic Specimen Bank
Biomedical Research Institute
Coriell Institute for Medical Research
Human Genetic Mutant Cell Repository.
NIA Aging Cell Repository.
American Diabetes Association (ADA)
Fox Chase Network Breast Cancer Risk Registry
HealthPartners Human Brain Bank
Hereditary Disease Foundation
The International Skeletal Dysplasia Registry
Kaiser Permanente Center for Health Research
Maryland Brain Collection
McKesson BioServices
National Disease Research Interchange
National Neurological Research Specimen Bank
The National Psoriasis Tissue Bank (NPTB)
New York State Multiple Sclerosis Consortium
Rocky Mountain Multiple Sclerosis Center Tissue Bank
St. Luke's-Roosevelt Institute for Health Sciences
The Stanley Brain Collection and Neuropathology Consortium

State of Florida Brain Bank.

これらを代表して、NDR IならびにCIMRについて調査した。

① NDR I (National Disease Research Institute)

NDR Iは1980年にフィラデルフィアにおいて、糖尿病の息子を持つ母親リー・デュカット夫人が個人で創立した非営利団体である。当初は National Diabetes Research Institute と称していた。

人体組織を対象とする研究について、研究者サイドからの要請を受け取り、要請に基づいて医療機関と連絡をとってこれらの組織を調達して研究者サイドに引き渡す仲介機関として発進した。現在はNIHや民間慈善団体の資金援助を受け、全米の医療機関と研究者との間をネットワークで結ぶ研究用ヒト臓器・組織供給機関に成長しており、その供給数は、2001年だけで17,000検体を越える。

取り扱う臓器・組織は、病理解剖・外科手術時の摘出組織、死体に由来する臓器・組織等である。仲介事業のみでなく、現在では凍結保存設備、研究設備もそなえ、要請を受けてから医療機関と接触するという形から、多くの組織については常時ニーズに応えられる形に成長している。さらに特定の疾患をターゲットとする医学研究プロジェクトと連携して、その研究資源部分を担当するという形で、国家的な研究プロジェクトに参加するまでに成長してきている。名称も National Disease Research Institute に変更している。

海外にも多数のパートナーをもっており、わが国におけるパートナーは、非営利特定

法人HAB研究機構（東京都文京区ならびに千葉県市川市）である。

NDR Iにおける供給は、受け取り側の取り扱い計画に関するNDR I側の倫理審査を得ることが必要条件である。海外のパートナーを介する場合には、海外のパートナーによる倫理審査が必要条件となる。取り扱いに関わる実費が請求される。HABを経由してわが国に供給されている臓器・組織は、臓器移植不適合の肝、皮膚、小腸等、多数の臓器・組織にわたっている。

② CIMR (Coriel Institute for Medical Research)

CIMRはニュージャージー州カムデン市にある民間の研究機関で、1956年、現地の民間財団 South Jersey Medical Research Foundation の基金による医学研究所として設立された。当時米国において大流行していた小児麻痺に対する闘いにおいて業績を上げた研究所であった。そのリーダーであったルイス・コリエル博士が、ワクチンと抗生物質によって伝染病の1時代の終焉を迎え、また米国の一代発展の時期となった1960年代に至り、次なる目標を癌、遺伝子疾患、老化などの現代的な目標に切り替え、研究所の名前も Institute for Medical Research (IMR) と改称して、発進した事業の一つが研究目的でのヒト組織コレクション事業である。IMRは、米国におけるこの分野を切り開いた先駆的な研究所である。

発進当時は、人体組織を研究に用いることに対する社会受容性は決して高いものではなく、また組織・細胞の保存技術も不十分であり、ルイス・コリエル博士を始めと

するIMRの努力は、技術研究と、社会受容性の拡大など、基盤形成に向けられてきた。しかし、1960年代に入り、一応の基盤が形成された時点からは、ヒト培養2倍性細胞の凍結保存コレクションを構築し、これを研究者に供給する事業に焦点が絞られた。1972年、IMRはNIHの支持を得て、ヒト遺伝子変異保存施設(Human Genetic Mutant Repository)を開設した。この施設は、NIHの施設としてIMRが受託運営する形となっている。

ヒト2倍性細胞は、僅かな人体組織、例えば肘のたるんだ皮膚の僅かな一片など、から培養が可能であるにも関わらず、完全な形で体細胞のゲノム遺伝子を保持しており、生きた増殖性の正常細胞として供給が可能であるため、研究分野でのその利用性は非常に大きいものである。2倍性繊維芽細胞培養に加えて、わずかな末梢血から得られるリンパ細胞を不死化して、これも保存・供給され、ヒトゲノム研究への資源供給能力が大幅に増加した。

この間、ハンチントン舞蹈病、成人性早老症の遺伝子の同定等におけるその役割から、存在価値が社会的にも広く認知されることとなり、事業規模も爆発的に拡大して、2002年には、年間60,000サンプルを越える供給を行う事業体にまで成長している。

NIH支持によるヒト細胞供給事業は、遺伝子疾患研究分野から、老化研究、神経研究、さらに、ヒト以外の霊長類分野にも拡大し、2002年、NIHのヒトゲノム研究機関であるNHGRIが国際プロジェクトとして発進したHapMapプロジェクトにおいては、細胞サンプルのみでな

く、DNAサンプルのコレクション構築、ならびに研究者への供給事業においても中心的な役割を果たすこととなった。

IMRが保管しているヒト2倍性細胞、あるいはその起源となる凍結人体組織は、提供者名がコード化された上で、家系、病態等の情報とリンクした形で保存されている。NIHが支持する研究への提供が中心となるが、IMRはNIH以外の財団等からも支援を受けており、またその供給も国際的となっている。

IMRは現在はコリエル博士にちなんでCIMRと名称を変更し、細胞保存施設もCoriell Cell Repositoryと称されている。

C-6. ヒト組織等取扱いに関する主要な法規

① Federal Trade Commission Act.

Section 5: Enforcing Privacy Promises (FTC5) (1914 制定 1975 年改訂)

- ・企業の不正な競争方法や不正・欺まんの行為又は慣行に対する処罰を取り決めている。企業が公開している自主ルールを保障するための役割を果たしている。

② Uniform Anatomical Gift Act (1968.改正 1987)

- ・18歳以上の者が遺言書によって死体またはその一部を移植や教育、研究の目的に提供できる。(近親者が反対しても本人の意志が優先される)

③ National Research Act (1974.7.12)

- ・タスキギー梅毒無治療感染実験(十分な説明なし、正規のプロトコールなでの黒人に対する人体実験)の公表を受けて成立した法律
- ・National Commission for the Protection

of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research を創設すること。

- ・この Commission に、人間が被験者として関わる生物医学・社会学的な研究を行うに際して基盤とすべき倫理的な基本原則を明かにすること、ならびにそのような研究をこれら基本原則に則って確実に実施できるようにするためのガイドラインを構築する責任を負わせる法律。

④ Privacy Act of 1974

- ・連邦機関が収集している個人情報の保護を保証する法律

⑤ National Organ Transplant Act 1984, 11.19

- ・ Organ Procurement Organization (OPO)を非営利エンティティーに置き、国が支援すること。
- ・ Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) を、臓器の提供状況、必要状況の情動的なクリアリングセンターとして、非営利エンティティーに置き、国が支援すること。
- ・研究のため、臓器移植者の登録制度を設け、臓器移植の科学的、臨床的な評価を行うこと。
- ・臓器提供は無償たるべきこと。違反に対して罰金あるいは刑務が課されること。

⑥ DNA Identification Act of 1994

- ・FBI に対して、国家インデックスシステム(National Index System, NIS)を確立し、維持する権限を与える法律。(CODIS: Combined DNA Index System)

⑦ 米欧セーフハーバー協定

- ・2002.3.14.米国商務省と欧州国内市場理事會間で合意
- ・個人データ保護に関する欧米間の協定。

- ・ E U指令が指示している個人情報保護基準への適合を目指している米国国内の団体にたいして充足すべき個人情報保護の基本事項を定めている。(国全体に対する規制ではない)
- ・ セーフハーバーへの加入は事業体の自主的な判断に委ねられている。

⑧ National Institutes of Health Revitalization Act of 1993

- ・ 然るべき手続きによって倫理観点から相互審査された研究計画に対する資金提供を、DHHS長官が倫理上という理由で一方向的に拒否する権限を剥奪する法律。

⑨ 非課税/非営利団体に関する米国の要点

- ・ 非課税処置は Federal Law Section 501 of the Internal Revenue Code に準拠し、申請は国税庁に対して行う (NPOであるかないかとは関係しない)
- ・ 非営利団体 (NPO) 連邦法でなく、州法によって規定される。
- ・ NPOの活動であっても、その収入が国税庁 (IRS) の非課税基準を満たさない場合には課税される。

⑩ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2003

- ・ 2003.10.15.上院通過、現在下院で審議中
- ・ 健康保険について、遺伝情報に基づいてプレミアムや保険料額を、調整すること、遺伝子情報を保険に使用すること、健康保険や生命保険会社が遺伝子情報を収集すること、遺伝子情報に基づく雇用差別の禁止。違反に対して課金、刑務を設け、または補償の仕組みを設ける。

C-7. 主要な米国連邦行政命令 (Code of

Federal Regulations, CFR)

① Protection of Human Subjects

CFR Title 45 (Public Welfare) Part 46(DHHS)

CFR Title 21 (Food and Drugs) Part 50

② Institutional Review Board

CFR Title 21 (Food and Drugs) Part 56

- ・ 現在米国の基幹的な連邦行政命令 (1981発進、以来数回追加改訂)
- ・ 連邦が支持する研究、教育、開発、試験、評価、一般的知識開発 (基礎研究) 全般を対象とする。
- ・ 審査組織としてIRBによる承認を義務付け、外部者、男女両性、その他の要件を含むIRBの構成条件、審査要件、承認基準を規定
- ・ インフォームドコンセント (IC) の一般的要件の規定
- ・ 囚人、子供、等、自己決定できない者に対して個々の条件を設定
- ・ 監督官庁はDHHS、NIH又はOPRR

③ Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information

CFR 45 Parts 160-164 (2001.4.14、2003.4.14、一部は 2004.4.14)

- ・ 連邦レベルで最初の個人情報保護規則
- ・ 適用事業者 (医療保険等を含むヘルスプラン、ヘルスケア情報取り扱い業者、病院、医師個人、薬局を含むヘルスケア提供者) に対して、原則として治療など以外の目的での保険情報を本人の承認なく利用したり開示できない。

- 個人は適用業者が保存している情報につき（例外を除き）、閲覧、複写でき、また訂正を請求できる。また適用業者が第三者に行った保険情報の開示状況について（一定の期間内）説明を受ける権利がある。

- 研究利用については、IRBの承認を含む幾つかの条件が満たされれば、本人の承諾がなくとも、連結匿名化で使用を許す場合がある。

違反に対して罰金あるいは懲役の刑がある。

④ Tissue Bank Registration by FDA
CFR Title 21 (Public Welfare) Part
1271.207.20,807.20(2001.1.18.)

- ヒト細胞、組織、細胞や組織に由来する製造物を製造する機関に対して登録を義務付け。単に科学研究あるいは教育目的で取り扱う機関を含まない。

⑤ Suitability Determination for Donors of Human Cellular and Tissue-Based Products. CFR 21 Parts 210.211.820 & 1271 (DHHS FDA) (1999)

- 安全確保のために、ヒトの組織・細胞に基づく生産物を製造する業者 に対して、組織・細胞を提供するドナーについて検査を行うことを義務づけた命令。

2-3. その他、国家機関の行政命令

① Using the Deoxyribonucleic Acid (DNA) Specimen Repository to Identify Human Remains

Commandant Instructions 6510.1, U.S. Dept. of Transportation,

U.S. Coast Guard (1998.5.12)

- 遺体同定のためにDNA標本を収集し、

Armed Forces DNA Identification
laboratory (AFDIL) の DNA

Repository に送るための規則と手順を定めることが目的。（以前は歯のX線写真だった）

C-8. 人体組織取り扱いに関する主要な調査報告、指針ならびに政策提言

① Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research ヘルモント報告書 1979. 4.18) . National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

- 被験者の自律性の尊重 (IC)

- 仁恵原則（被験者の保護と risk/benefit 評価）

- 正義の原理（機会の均等など）

② Biomedical Ethics in U.S. Public Policy. Office of Technology Assessment, Congress of the United States 1993.6. (OTA報告書)

60年代から1990年代前半までの米国の政策における生命医学倫理を歴史的に詳細に総説。

③ New Development In Biotechnology: Ownership of Human Tissue and Cells. Biomedical Ethics in U.S. Public Policy Office of Technology Assessment, Congress of the United States 987.3. (OTA報告書)

ヒト組織・細胞等の商品化、売買、関連する知的所有権、利益の帰属、発明者の権利、同意書（承諾書）におけるこれら産業的活動の記載、等ヒト組織・細胞が技術開発や産業活動に関わる場合の論点を複数の

立場から整理して提示。

- ④ Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States: Final Report. Task Force on Genetic Testing. NIH·Dept. Working Group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research.

1997.9. www.genome.gov)

遺伝子検査が危害を及ぼす可能性を減らすための指針

遺伝子検査の範囲について見解を示す。

HHSに対して遺伝子検査に対する諮問委員会の設立を勧告

・検査を受けたもののプライバシー保護の方策について提言

- ⑤ Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance 1999.7.16. National Bioethics Advisory Commission

クリントン大統領に対する23項目の勧告で、身元不詳サンプルは人間を対象とする研究の一般規制を受けない、連結不可能サンプルを使用する研究は、45CFR45によりIRB審査を免除されるなど、ある程度寛容な勧告内容を含んでいる。

- ⑥ Eiseman, E. & Haga, S.B. Handbook of Human Tissue Sources: A National Resource of Human Tissue Samples. Published by RAND, 1999
National Bioethics Advisory Commissionの作業と並行して進められた米国におけるヒト組織取り扱い状況の調査報告書

- ⑦ Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants

National Bioethics Advisory Commission (2001.8)

・国ならびに地域レベルで、研究に参加する全てが適宜な保護を受けることを確保するために、Oversight(監査?)システムを変えることを30項目にわたって勧告している。全てのヒトが参加する研究を単一の行政部門(National Office for Human Research Oversight, NOHRO)が監査(Oversight)することによる統一的な立法を提案している。

D. 考察 米国におけるヒトモノ資源取り扱いの教えるもの

本調査は、結果として、米国スタイルのサクセスストーリーの一つを浮き出させるものとなった。そこには、必要と効果が指摘されたときに米国で働く一連のシーケンシャルな動作、すなわち、大統領、議会、行政府、大学・研究所等の研究機関、非営利民間機関、営利企業、そしてそれらを構成する政治家、行政者、研究者、業務者、納税者、投資家等々の参加による社会的な営みの実現が、結果として大きな成果を生んだ事例を見ることができる。

さて、世界的に見て、文化的財産の資源的な取り扱いについて長い歴史と経験を持っている国は必ずしもそれほど多くはない。

過去を遡ると、ギリシャの文化遺産の少なからぬ部分が、イスラムによって引き継がれて再びヨーロッパに復帰し、アジア大陸の文化的遺産の継承にも、正倉院に代表される我が国の文化遺産保存活動が大きな役割を果たした。その間にも、少なからぬ世界的文化的遺産が継承されることなく失われてきた。

現代文明の基礎となる文化的財産の資源的な取り扱いについていえば、なんといっても大きな役割を果たしてきたのは大英博物館、英国国立図書館、王立植物園に代表される英国におけるそれである。米国における文化的遺産の資源的な取り扱いも、英国におけるそれを継承したものといえよう。ここで継承といっているのは遺産そのものの継承を意味するのではない。むしろ営みとしてそのような資源的な取り扱いが社会の中に維持できる制度的な仕組み、あるいはビジネスモデルについてのノウハウを継承することを意味したい。

この視点で見たとき、制度的な仕組みあるいはビジネスモデルとしての米国のヒトモノの資源的な取り扱いと、我が国におけるそれとは大きな違いがある。米国においては、ヒトモノの資源的な取り扱いにおいて大きな役割を果たすのは非営利事業体である。勿論米国政府はこれら非営利事業体を水面下でおおいに支援してはいるが、しかし依然として主体は政府ではない。非営利事業体は利益を目的とするものではなく、サービスを目的とするものであるが、しかし、ここでサービスに対価を支払うことは当然、あるいはサービスで対価を頂戴することも当然、またサービスで生活を支えることも当然という我が国にはまだ十分な見えていない社会習慣的な背景が米国にはあるといえるだろう。

従って、多くの米国の非営利事業体は、非営利ではあるけれども多くの従業員の生活を支える経済的な事業体であり、国の税法はそのような事業体を手厚く優遇する仕組みを持っている。逆にいえば、多くのサービス事業を国営として実施するのではなく、

民間ベースで実施することが米国社会の前提となっている、といってもよいであろう。

これに対し、我が国では、サービスは無償でなされることが前提であって、金銭の授受を伴う事業はサービスとして受け入れがたいとする一般的心情がある。これと同時に、無償での事業は民間では無理であるから、結局、国がそのような事業を引き受ける義務がある、というふうに考える一般的な心情もある。しかしながら、国営のサービス事業の非効率と国の財政の疲弊が、一方で発生しており、従来国が行ってきたサービス事業が全般として渋滞する傾向にあることも明かである。

以上に述べたように、米国におけるヒトモノの資源的な扱いは、そのままその制度を日本にインプリメントできるような簡単なものでない。しかし同時に、決して我が国における取り組みを絶望視させるようなものでもない。我が国も世界に誇るべき文化的資源取り扱いの歴史と伝統があり、それなりの制度的なノウハウも蓄積してきているのである。本調査研究は、米国におけるシステムをそのまま導入するといった絶望的な試みのためではなく、日本におけるその展開のために生かすことが目的なのであり、その一助となれば分担研究者の最も幸いとするとところである。

E. 結論

研究資源としての人体組織・細胞・遺伝子の重要性について、十分な認識が広がってきたことは、ここ10年間での我が国における大きな進歩である。さらに倫理面への配慮の重要さが認識されたことも、ここ5年間での我が国の進歩といえる。これ

らについて我が国が米国から学んだことには筆舌に尽くせないものがある。

しかし、今回の調査を通じて、米国における人体組織・細胞・遺伝子の資源的な取り扱いはこちら数年間にも驚異的に拡大しており、勿論今後とも資源の拡充は進められるであろうが、例えばゲノム研究に関していえばすでに十分な研究資源の蓄積を終了したと判断できる状態にあるといえる。

また調査を通じ、さらに学ぶべきことが多々あることが見いだされた。即ち、研究資源に対する取り組みは国が行うべきものとか、企業ではできないというようなものでなく、国、大学、非営利事業体、企業体等々あらゆる立場からの活動がなされており、その背景にはそれらおのおのの立場での活動を許容し、連携する仕組みが制度的に構築されている、という点である。

我が国と米国とはそれぞれ異なった環境に置かれていることは明らかであるが、しかし資源面で一方的な立場にある米国との関係を相互的な関係に発展させる努力は、今後の我が国での展開ならびに国際的な展開を進める上で不可欠と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文での発表に準備中。

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

I. 謝辞

本分担課題の推進に当たり、班員各位は勿論、非常に多数の関係者のご協力を頂戴

した。列举しきれないが、なかんずく以下各位(順不同)である。即ち、

Jane Schultz, Ph. D. (N D R I), 浅香勲様(旭テクノグラスサイテック事業部), 雨宮浩先生(非営利特定法人HAB研究機構), 岩城裕一先生(南カリフォルニア大学), 神崎俊彦様(ヒューマンサイエンス振興財団), 篠崎尚史先生(東京歯科大学角膜移植センター)長, 鈴木聡先生(非営利特定法人HAB研究機構), 山本達郎様(ヒューマンサイエンス振興財団)。また分担課題の遂行にあたり松井理恵氏((株)ローマン工業細胞工学センター)の助力を得た。記して謝す。

(表1)

目的	日本のパートナー	特徴
治療用	バクスター株式会社	American Red Cross との共同事業
研究用	Cambrex-Japan Liaison Office 旭テクノグラス	human health, bioscience products
研究用	日本チャールス・リバー	
研究用		検死、組織バンク
	BD バイオサイエンス・クロンテック	
治療用		biomedical company 初の移植用ヒト組織低温保存
研究用	三共製薬	more than 2 million fresh and paraffin-embedded samples
研究用	日立ハイテクノロジーズ	癌組織、病変組織、正常組織から選べる 種類が多い
治療・研 究用 臨床研究 用	Bristle-Meier 系	2000年より4つの大学、研究所と共同で The National Clinical Genomics Initiative を設立
研究用		組織、血液

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)

分担研究者

増井徹

国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

ヒトゲノムプロジェクトの成果を受けて、ゲノム情報による人集団のグル
ープ化によるゲノム研究を支える社会基盤整備が重要課題となった。欧米
をはじめ各国は、ゲノム研究を可能にする枠組を現在検討中である。本研
究は、英国バイオバンクとその周辺の調査研究を通じ、日本における人資
料（モノと情報）の研究利用体制について研究するものである。

増井徹，国立医薬品食品衛生研究所，変
異遺伝部，細胞バンク（JCRB），主
任研究官

A. 研究目的

ヒトゲノムプロジェクトの終結が
2003年4月宣言され，現在この成果が
我々人類にどのような恩恵と災禍をも
たらすのかについて，多様な議論がなさ
れている。オーストラリア法律改正委員
会は2002年に基礎検討資料として1000
頁，そして，昨年最終報告として，基礎
項目の洗い出しを基本とする2000頁に
及ぶものを公表した。この分野の進歩の
早さもあるが，ヒトゲノム研究が巻き起
こす問題の広さと深さを象徴している。
このような状況を背景に、欧米をはじめ
とする諸外国ではヒトゲノム研究の成
果をその国と国民にとって最も好まし
い形で収穫するための枠組み作りに必
死に取り組んでいる。

本研究は英国バイオバンクの研究計
画に注目し調査研究することから，日本
の人由来資料（モノと情報）の医学・生
物学研究利用について論考する。英国を

理由は，英国が日本に近い医療制度を持
ち，医療にゲノム研究の成果を生かすこ
とをにらみながら，英国保健省の動きを
中心として人由来資料の研究利用を検
討している側面を持ち，厚生労働省の医
学・生物学研究政策の検討に資する事例
であると考えられる。現時点で，英国でのバ
イオバンクの検討は具体的実施策にいた
っていないので，主に原理・原則的研
究成果を報告することを目的とする。

B. 研究方法

英国の公表された文書，および英国バ
イオバンクを中心とした活動に携わる
人たちへのインタビューなどを通じた
調査研究を実施する。日本の状況につ
いては，当該主題に関する多くのセミナ
ー・研究会・意見交換を通じ，検討を行
った。

（倫理面での配慮）

現時点では，公開資料を中心とした検
討であり，インタビューに関しても，個
人的な事項に対する事象は含まれない
ので，倫理審査委員会への審査の申請は
行わなかった。

C. 研究結果

英国バイオバンクの現状について、ウィリアム・ロレンス博士の来日に際しての講演会について報告し、それを中心として、考察において検討を加える。ロレンス氏とは、宇都木班の活動として2002年の訪英以来、意見交換の関係を保っている。米国出身の生化学者で、1980年代より人由来の資料の研究利用とリスクマネジメントを中心として活動しており、米国NIH、OECD、英国Nuffield財団等の人由来資料、特に情報に関する報告書をまとめた実績から、英国バイオバンクでの暫定助言委員会（Interim Advisory Committee）の委員長として働き、2003年9月の「倫理とガバナンス枠組みに関する報告、Ver. 1」を取りまとめた。今回は、ゲノム研究等に関わる多様な関係者に出席を求め（ゲノム研究者、起業家、ジャーナリスト、マスメディア関係者、シンクタンク職員、がん研究者、法律家など）、厚生労働科学研究費宇都木班の非公式の勉強会をおこなった。

●William Lowrance 博士講演会

2004年2月24日（火曜日）土曜日

講演題名：UK Biobank Ethics and Governance Framework

（英国バイオバンク [UKBB, あるいはバイオバンク]：倫理とガバナンスの枠組み (EGF) について）

本文は、ロレンス博士の発表とスライドを元に、増井が編集。増井の責任で書き加えた部分は括弧 [] で示す。

1 バイオバンクが目指すもの

- 1.1 45歳から69歳のボランティアとして長期間この研究計画に参加する意思のある50万人を選択的に募集する。選択の基準は不明な点もあるが、多様なバックグラウンドを持つ

ことや、病歴の電子カルテが進んでいる地域などが対象となると考えられる。2-3年ではなく10年以上、それは生涯にわたる参加が求められるかもしれない。

- 1.2 この年齢が選ばれたのは、英国国民の多くがこの年齢の時に一般疾患（生活習慣病）、例えば糖尿病、喘息、癌、アルツハイマー病などなど、を発症するからである。将来的にはもっと若い人たちの参加を募集するバイオバンクも考えられる。
- 1.3 3種類のデータが収集される：生活習慣[喫煙、運動、食事など]、DNA サンプル—口腔内から、血液から、個人的な感触としては、血液を特殊な紙にスポットして乾燥して保存。[注：この話の中ではDNAもデータの種類]、参加者の承諾の下に生涯にわたる病歴とリンクする。英国では、政府の国民健康サービス (NHS) が医療を提供している。勿論その病歴記録保存システムは完全ではない。市民は、彼らの病歴、例えば健康診断、カルテ、投薬記録、処方箋、歯医者記録などが保存されていることを意識している。家族歴に関しては、どの程度収集されているか、あるいは、新規にUKBBのために収集されるかは不明。
- 1.4 病歴データの電子化は徹底していないので、必要な場合は、新たに人による入力が必要と考える。他の電子化された利用可能な記録、例えば癌登録、疾病登録なども利用される。
- 1.5 データとDNAの保存の形態は現在検討中である。
- 1.6 これらのデータは、一定の基準に従って[未決定]、科学的に倫理的に審査承認された研究に提供される。

2 バイオバンクの組織図

2.1 バイオバンクは会社組織である。英国の法で Company Limited by Guarantee と呼ばれる。これは、非営利の会社組織で、マンチェスターに中心があり、20 人ぐらいの職員で開始される。スコットランド、イングランド、ウエールズに6箇所の地域センターが設けられる(英国中心部、フォスウエー、ロンドン、北西ウエセックス、スコットランド、ウエールズ)。23 箇所の大学、教育病院、医学部が主要なクラスターとして参加する。エディンバラ大、ダンディー大、アバディーン大からオックスフォード大、ケンブリッジ大、

やウエールズのカーディフ大が参加する。このような複雑な構成は日本のバイオバンクとはかなり異なると考えられる。

2.2 バイオバンクは強力な権限を持つ運営責任者会議 (Board of Directors) をもつ。科学委員会 (Science Committee) は科学側面、収集、保存、提供に関するプロトコールを作成する。倫理とガバナンス委員会については、最後にまとめてお話しする。

2.3 初期の事業予算 6100 万ポンド (約 120 億円) は決定された。[此処での特徴は、この決定が 2002 年の 4 月になされた。それから 2 年経たが、計画は未だに計画段階である。この点に関して CEO のニュートン氏に聞いたところ、バイオバンクのために取り分けられた予算は、こちらの計画ができた時点で要求し、執行されることであった。この予算の柔軟性が後に論じるように重要性を持つ。] 多くの人々が、これ以上の

予算が計画実施には必要であることを意識している。そして、政府はこれ以上の予算が実際には必要であることを知っている必要がある。

2.4 イングランドとウエールズの保健省 (DoH)、医学研究諮問委員会 (MRC)、ウエルカム財団 (WT) [これら 3 つの機関を以下「計画主体」と呼ぶ] が出資している。[注、主な予算は MRC と WT が出し、それらの 1/10 ほどを保健省が負担する予定、病歴を提供する NHS は保健省に属するので、保健省の参加は必須である]。そして、UKBB は公的研究資源バンクを目指すため、企業からの出資は一切受けない。

3 科学委員会

3.1 一ヶ月に 2 度の会合を持ち、活発に活動している。全体会の委員長はオックスフォード大学のジョン・ベル教授である。ベル教授は英国で最も有力な医学研究者の一人であり、オックスフォード大学の医学研究のレベルを躍進させた立役者である。

3.2 リクルートメント委員会、委員長：ウエールズ大学医学部、ステファン・バルマー教授。どのように参加者をリクルート (募集する) かを検討する。

3.3 質問用紙と比較測定委員会、委員長：オックスフォード大学、バレリー、バレル教授。どのような質問をするのかを検討する。それぞれの質問が研究看護婦 (research nurse) の時間 2-5 分を必要とする。それが 50 万人あることを考えると、一つの質問が如何に高価であるかがわかる。バレル教授は 100 万人の女性を対象とした研究で有名であり、大変にタフである。彼女はそれぞれの質問が重要な意味を持たなければ

ばならないと主張している。

- 3.4 データマネジメント委員会。委員長、ウエルカム財団サンガー研究所、リチャード・ドゥビン教授。彼はヒトゲノムプロジェクトでのデータマネジメントに貢献した人物である。
- 3.5 サンプル保存委員会。ロンドン大学、帝国校、ポール・エリオット教授。サンプルの保存に関しては、固有の問題が存在する。
- 3.6 それぞれの課題について、科学委員会は運営責任者委員会へ答申をする。
- 4 UKBB の挑戦
 - 4.1 UKBB は研究資源整備であり、特定の研究をするという計画とは異なる。特定の横断的、縦断的研究、血圧の研究する計画ではない点、[オープンエンドの、長期に亘る公的ヒト資料の収集・保存・提供が、] 大きな課題である。
 - 4.2 この研究基盤整備計画は、多様な国の多くの研究者を、そして、多様な研究計画を想定する必要がある。例えば、白内障、腎臓病、などなど。
 - 4.3 しかし、そのために全てのデータを収集することができるものでもない。例えば原子力発電所の影響などを考えると難しい側面をもつ。
 - 4.4 3つの国、イングランド、スコットランド、ウェールズが関係するプロジェクトである。それぞれの国は多様性をもつ。
 - 4.5 利用者は、英国内だけとは限らない。しかし、だれでも利用できる資源というわけではない。一定の科学的倫理的質を保証された研究者が利用できるものである。
- 5 倫理とガバナンスの枠組み (EGF, www.ukbiobank.ac.uk, under "Ethics

and Governance")

- 5.1 一年半ほどまえ (2002 年 4 月) に予算措置が国会で決定された。それを受けて多くの倫理的、法的、社会的課題の枠組みについての課題を解決する必要が生じた。そこで、計画主体は「倫理とガバナンスの枠組み (EGF)」についての暫定諮問委員会 (IAG) を設立した。ロレンス氏はその委員長へ就任した。彼は米国人であるが、それも重要な要素として勘案されたという。
- 5.2 目的は倫理的に評価される科学研究を可能にすることだけではなく、科学を社会に認知されるように行うためには、どうすればよいかを考えることである。
- 5.3 枠組みは計画主体の枠組みであり IAG は諮問をする立場である。彼らは、諮問を重視し、諮問内容の 95% が正確に反映された。
- 5.4 枠組みに責任を持つのは計画主体であり、彼らの 6100 万ポンドの用途が問われるのである。計画主体が責任を持って調整し、実施する必要がある。
- 5.5 枠組みとは一連の規則を提示する文書である。
- 5.6 UKBB の 3 種類の関係性を規定する (後で詳しく解説する。8-13 参照)。
 - 5.6.1 参加者との関係性、参加者は、UKBB の内部に属する。
 - 5.6.2 研究利用者との関係性
 - 5.6.3 社会一般との関係性
- 5.7 枠組みは高度で、包括的な、公共性のある、発展することが期待される、そして、計画の実施を規定する。
- 5.8 この文書に関しては、公表され意見が求められた。多くの個人や 60 以上の機関からの詳細な意見が寄せ

られた。英国人類遺伝委員会 (HGC) からは 10 ページにわたる意見が寄せられた。今後何ヶ月かの間に、第 2 版の EGF と共に、意見は公表されるだろう。(UKBB の Newton 氏も同様に発言 (2004 年 3 月 18 日)) これらのプロセスは公開で行われている。

5.9 ロレンス氏も多くの意見に接した。例えば、英国製薬工業会, GeneWatch, 消費者団体, 英国医師会など、多くの意見は賛成を表明しているが、より詳細な対応を求めている。

5.10 Public [これにあたる日本語はないので、以下このように表記する] 自体は時代、状況によって変化する。その動向に注目し、計画に反映することが重要である。

5.11 枠組みは社会が、その所期の目的と原則に沿って UKBB が実施されているか、動向を注意深く監視し、UKBB 自体が正しい方向に自らを導く際の規範構造を意味する。[そのような自律と他律の相互作用の中から、(このような自律と他律の統合がガバナンスと増井は考える) 所期の目的の達成を可能にするものである。

5.12 UKBB を利用する研究者は全て法的に有効な契約書にサインをする必要がある。その契約書は枠組み (RGF) 沿って作成される。即ち、研究者はこの枠組みを承諾すること無しには、UKBB のサービスを利用できない。

5.13 枠組みはただの理想ではなく、[実際の、実現可能な] 規範性を持つ。全ての UKBB の関係者がこの枠組みに従う必要がある。これらが重要な点である。

6 倫理とガバナンスの枠組み (EGF) につい

ての暫定諮問委員会

6.1 参加時には UKBB と直接関係のない、それぞれ独立の人たちで、最初はこの計画に懐疑的であった。そして今だに、少しく懐疑的である。それは、このような性質の計画の詳細を決め実施していくことは大変な困難が伴うからである。

6.1.1 Dr William W. Lowrance, 委員長。

6.1.2 Professor Alastair Campbell

6.1.2.1 生命倫理, プリント
ル大学

6.1.3 Professor Erica Haines

6.1.3.1 医療社会学, ニュー
キャッスルゲノム知識定
着機関

6.1.4 Dr Graeme T. Laurie

6.1.4.1 ゲノム関連知的財
産権を専門とする法学博
士

6.1.5 Professor Jean V. McHale

6.1.5.1 法学, 看護関連

6.1.6 Professor Christopher Mathew

6.1.6.1 ゲノム研究者

6.1.7 Mrs Helen Millar

6.1.7.1 成人教育専門家

6.1.8 Professor Onora O' Neill

6.1.8.1 スフィールド財団
理事, 倫理と政治哲学の
専門家

6.1.9 Mrs Madeleine Wang

6.1.9.1 看護に関連の市民
運動に関わり, 消費者団
体の長

6.1.10 Mrs Joanne Sumner, 秘書。

6.1.10.1 WT

6.2 多様な専門性をもつ優れたグループであった

6.3 Interim とは暫定的であって、この文書の作成が終わったら、2004 年

の半ばまでに解散する予定である。

次の委員会がこの機能を引き継ぐ。

- 6.4 Advisory である。決定するわけではない。計画主体がどうしたいかを決定する。

7 枠組みの構造

- 7.1 以下に展開する項目について

- 7.1.1 研究参加者との関係性
- 7.1.2 研究利用者との関係性
- 7.1.3 社会との関係性
- 7.1.4 採用と実施と改訂

8 参加者との関係性

- 8.1 参加は完全な自由意志によらなければならない。
- 8.2 参加者は 10 年の長きにわたる研究協力が求められるので、自発的な参加が必須である。
- 8.3 それでは、自発的な参加とは何を意味するのか。ここには大きな問題がある。
- 8.4 参加に際しては、交通費程度で、個人的な利益になるものはない。
- 8.5 リクルートにおいて注意すべき点は、医師の強制がいろいろなレベルで働く可能性である。そして、それは避けなければならない。また、家庭医を通じたプロセスで、50 万人をリクルートできるかという問題もある。そこで、家庭医を通じて選別した人たちの名簿を利用して、UKBB が直接リクルートする計画が作成されている。家庭医は自分の患者がリクルートの対象であることを意識することもできる。
- 8.6 ある医師は、協力しますと言うだろうし、ある医師は、医療だけで忙しいのに、何でそのような活動に協力できるかというだろう。
- 8.7 この 3 年間計画主体は、多様なドメインの実態をつかむために、多様なレベルの多くの意識調査・解析を行

ってきた。

- 8.8 自発的参加において、重要な点は、自発的撤回の保証である。
 - 8.9 UKBB で意味を持つ承諾は、全ての状況に関する参加承諾である。いくつかの特定の研究計画に関する参加承諾ではない。
 - 8.10 全面的に参加するか、全く参加しないかの二つのチョイスしかない。研究利用者や研究目的を限定することはできない。例えば、軍の研究はいやだといっても、実際に英国では多くの中高年を対象とした健康に関する研究が、軍の資金でなされている。また、例えば、癌はいいが、精神病はだめとか、学術研究はいいが、製薬企業はいやということもあるだろう。しかし、そのような選択の余地は UKBB の参加に関してはない。倫理審査委員会は、個々の研究計画について審査をしてだめということがあろう。しかし、参加者がこれはだめという指定はできない。
 - 8.11 企業が UKBB の資源を利用して研究する可能性は大いにある。
 - 8.12 承諾は、撤回まで承諾である。毎年意思を確認するようなことはない、5 年に一度ぐらいは、進行中の研究計画を説明し、承諾の確認を行うことがあるかもしれない。しかし、毎年とか、定期的に意思の確認を行うことは計画されていない。
 - 8.13 研究利用の様子は、ニュースレターや Web サイトで公開される。そして、疑問のある人は質問のできるシステムが設計される。
- ## 9 承諾について理解すべき項目
- 9.1 UKBB の目的と性質は、他の固有の目的を持った研究計画と異なっている。

- 9.2 これは研究資源の収集という研究計画であって、個々の参加者の健康管理に関係するものではない。UKBBに参加することで、よりよい医療が受けられるというようなものではない。ゲノム情報を本人に戻すかは、現在も議論されている。検査の性質によっては、開示を考えた方がよい場合があるかもしれない。しかし、多くの場合は、医学的に、個人的に、意味を持たないゲノム情報が研究に利用されるのが現状である。[2002年のプロトコールでは、本人への開示なしとなっている。しかし、参加時の簡単な健康診断で、高血圧とかが見つかり、それを本人が知らない場合には、それは知らせることは計画されている。]
- 9.3 多様なデータとサンプルが収集される。例えば、つめのサンプルによって、重金属汚染を検出するとか。
- 9.4 現在進行中、また過去の病歴とリンクされる[NHSと家庭医の保有する]。また、他のデータベースと関係づけられる。
- 9.5 個人情報保護は厳密に実施される。守秘の問題は大きな問題ではあるのだが、現在の検討はまだ原則についてであって、より現実的な検討の段階で、問題が始めて明らかになるだろう。少なくとも、どんな場合であっても、研究者は匿名化された情報しか得ることができない。情報の匿名化と言っても、誰でも識別できる、から、どのようにしても識別できないと、[その被識別性の幅は]大変に広く、それぞれの状況がどのような識別情報を持つかは、今後の大きな課題である。
- 9.6 強力な保護策が将来にわたって維持される。
- 9.7 同意の撤回に際していくつかのオプションが用意されている。
- 9.8 データは研究用に提供される前に匿名化される。勿論、UKBBは連結可能匿名化の形で全てを保存していく。そうでなければ、コホート[特定集団の追跡調査]はできない。現実のデータ保存、プロセスの問題になると、未解決である。
- 9.9 サンプルは多分外部へは提供されない。これは、私の個人的な感触であるが、サンプルが提供されることはないだろう。
- 9.10 [以下は増井が英国MRCで、ローウル氏より聴取した情報(2003年12月)。
- 9.10.1 これにはいくつかの理由がある。
- 9.10.2 少ないサンプルを有効に用いるため、白血球細胞の不死化はしないという。極特別な場合に可能性は残されている。
- 9.10.3 一旦サンプルを渡すとそれがどう使われるかを追跡することは困難。
- 9.10.4 UKBBのデータベースにゲノム解析データを返してもらう必要があるのだが、資料を一旦外へ提供すると、ゲノム解析データを返してもらうために手間がかかる。
- 9.10.5 DNA解析は、UKBBのコントロールの元でも技術的に同じレベルで行われうる。UKBB内で解析よりは、外注して解析の方が可能性は高い。
- 9.10.6 プロテオーム解析となると、技術的問題が大きく、UKBB内での解析は困難。そこで、試料提供を含めて別途検討。]

10 理解と承諾

- 10.1 研究は注深く規律正しくコントロールされる必要がある。実際にどのような要請が必要なのかは今後の検討課題である。
- 10.2 商業活動においても、研究資源が利用できる体制を作ることが期待される。企業からの出資は受けないが、企業の研究はサポートする。製薬企業が UKBB の資料を利用して開発活動をするのは、重要である。そして、研究開発の成果を市民へもたすために、企業活動が必須であることを、市民が理解する必要がある。幸運な研究者が発明を企業に売って利益を得、企業がそれを開発して製品として市場へ送るためには、知的財産権の保護が重要な課題でもある。[特許による保護のない発明に企業は興味を持たないという]。
- 10.3 参加者に UKBB が再度接触する可能性はある。[この場合、研究者からの要請で再接触する場合でも、先ず UKBB が接触する]。
- 10.4 精神的能力に障害が起きた後も、死後も、その人のデータは利用される。死後も、データと DNA 資料が利用されることを、参加者は理解すべきである。[もし、これらの点に関して同意できない人は、はじめから登録対象者からはずされる。しかし、承諾後で、死後の利用に関する疑問や拒否の意思が生じた場合は、考慮する必要がある、要検討。EGF, V1 の中で。]
- 10.5 UKBB はデータと試料のコレクションに関して、将来にわたって法的な所有権を持つと共に、Custodian であり、Steward である。[法的な所有権を持つということはそれを売り払うこともできるということなのだが、勿論そのようなことは、できないように計画枠組みが作られる。また、倒産をしないように、枠組みの中で検討を行う。例えば、計画主体以外からある程度以上の資金を借りることができないというような規制をおこなう。]
- 10.6 計画参加者は、どのような経済的利益も期待することはできない。
- 10.7 UKBB は研究参加者と社会一般に対して、積極的に関係を持つ。これがうまくいかなければ、研究計画はうまくいかないことは、明らかである。また、例えば、背任が起き、保存している情報が別の目的に使われるというようなことがあると、それで、この計画はおしまいである。
- ## 11 承諾の撤回
- 11.1 研究参加者は、いつでも、処罰なしに（不利益を被ることなく）、説明なしに、承諾を撤回できる。これには、3つの場合が考えられる。
- 11.2 この時点以降の接触を持たないことが要請される—試料と、病歴の要に本人への接触なしで利用可能なデータに関する収集等は可能。
- 11.3 参加の中止。資料の利用は可能、しかし、以降の資料収集はない。
- 11.4 完全な撤回。データ、試料、病歴とのリンクの全てを現実的に実行可能な範囲で破棄する。外部に提供されて研究に利用されている研究資料を全て探し出して破棄することは、現実には不可能である。
- 11.5 どのくらいの割合で撤回が起こる可能性があるかについては、非常に少ないと考えている。しかし、新聞などで扱われるような問題が起きた時はどうか不明である。多くの市民の意見を聞く活動をしている。その結果からも、撤回はあまり多くはないと考えている。また、英国の医

療システムでは、家庭医を通じて NHS への登録をしないう限り、医療が受けられない。そこで、途中で研究参加者が追跡できなくなる可能性も大変にすくない。

12 研究利用者との関係性

12.1 研究目的・計画の適切さは審査されなければならない。

12.1.1 審査は、UKBB 本体の場合もあるし、多施設倫理審査委員会の場合[NHS の活動]もある。

12.2 研究利用のためには、以下の全てが満たされる必要がある。

12.2.1 科学面でのピアレビューが適切になされることが重要である。科学的に意味があるかということが評価されていないければ、倫理的審査の意味はない。

12.2.2 UKBB がその目的と有用性を認める。そして、研究施設が定評があるかなどの項目も、重要な要件となる。また、コンピュータシステムのセキュリティシステムがどのような公的評価機関の認証を受けているか。学生を含めた研究参加に対する情報保護の研修が行われているかなどが勘案される。

12.2.3 NHS の多施設研究倫理委員会により承認されているか。この審査は、全ての人を対象とした研究について必要である。それは、勿論社会科学的な研究も含めて。[3 月に英国で聴取した情報では、フォーカスグループインタビューをする場合にも、地方研究倫理審査委員会の審査を受け、そして NHS を通じて研究活動に対する保険を掛けることが要請されるとい

う。]

12.3 匿名化されたデータだけが研究用に提供される。

12.3.1 この場合にどの程度匿名化されているかが問題となる。

12.3.2 どのような場合にも独占的なアクセスは許されない。アイスランドの場合には、一企業による独占的な情報へのアクセスが問題となった。UKBB は公的資金で設立され、英国に限らず、世界的に公的な研究資源として利用がなされるものであるから、独占的な利用形態は許されない。

12.3.3 UKBB の資源を利用した研究成果については、研究者が知的財産権を持つ。この点に関するポリシーは近々パブリックコメントのために公表される予定である。

12.3.4 UKBB がそのような知的財産権から得られる利益について、一定の権利を持つかについては、ロレンス氏は知らないとのことである。勿論、UKBB が金儲けをすることは考えられない。長期的にデータベースとして運営されていくことが重要である。

12.3.5 IAG では、もし UKBB が万が一に利益を得た場合には、それ自身の活動に投資をするという議論になった。

12.4 非営利の場合は、利用に際して、必要経費を払う必要がある。企業の場合には、上乘せするが、どれほど上乘せをするかは未定である。大学の研究者が企業の仕事をしている場合には、研究費の流れで、知ることができる。利用契約時にそれらの点

は明らかとなる。

12.5 研究内容についての、前もって公開できる範囲での公表を求める。また、研究成果は、それがネガティブな結果であっても、公表を求めることが計画されている。勿論、有意義な差を得ることのできた研究成果は、学術誌に公表されることが重要である。企業とは言え、UKBB の資源を利用した研究成果を公表せずにいることは許されない。

12.6 研究成果については、データベース化して公表することも計画されている。計画主体は DNA データベースを運営もしているの、そのような公開データベースを構築する能力を持つ。このデータベース化の対象としては、DNA 配列は優れている。

13 社会との関係性

13.1 以下の事項に対する：外部の批判に関して対応する体制、積極的な情報公開、強力な情報保護体制、堅牢なガバナンス

13.2 広範な利益の共有：

13.2.1 研究成果の公表は義務付けられる。

13.2.2 データと成果(でき得る限り、「負の」成果、相関がなかったという成果を含む)の将来の利用体制をつくる。

13.2.3 知的財産権の注意深いマネジメント。また、IP からのどのような収入も UKBB へ再投資される。

14 私見：ガバナンスの挑戦

14.1 ガバナンスは、社会が UKBB を監視し、コントロールするために用いる全ての構造・枠組みのことを意味する。

14.2 以下の基本的なガバナンスを達成する

14.2.1 UKBB の目的、予算、実施状況を堅実に監視する。

14.2.2 既存の倫理とガバナンス構造に相応しく対応する。例えば倫理審査とか。IAG では、UKBB 用に特別の倫理審査委員会を作るべきという議論が、最初はあったが、現在の NHS の倫理審査システムに組み込むことの方がよいという結論に達した。

14.2.3 マネージメントを説明可能な体制にし、その状態を維持する。実施責任者委員会が監視する事項でもある。

14.2.4 研究者を指導し、研究に関して説明可能であるようように、体制を計画・実施し、維持する。UKBB の利用者は外部の研究者であるため、利用契約において、実効性を持つように工夫をする必要がある。

14.2.4.1 内部(UKBB の直接的関係者)、外部(UKBB の資源を利用する研究者)を含めて、UKBB の活動の一部であるという意識が重要であり、評価も受ける必要がある。そうでなければ、公的研究資源バンクとはいえない。

14.2.5 UKBB は広範な社会・市民の問題に誠実に対処することが重要である。しかし、特別な利害関係に心を奪われすぎてはいけない。例えば、疫学者の利害にとらわれすぎること。

14.2.6 継続的に、研究参加者、Public と計画主体が研究の実施状況に満足しているのかについて注意を払うこと。

15 ガバナンスに関する課題