

- 15.1 UKBB の目的にかなった研究となっているか？
- 15.2 プライバシーと個人情報保護？
- 15.3 組織の保存と保護, データと同じではない. 組織はデータと考えることができるのか? 指紋や声紋がデータならば, 組織はどのようなのか? 指紋や顔写真が個人情報なら, 組織はどのようなのか?
- 15.4 研究成果から生まれる「益」最大限共有する.
- 15.5 IP のマネージメント.
- 15.6 社会からの信頼に対し責任を持って対処する.
- 15.7 活動の継続的監視と会計監査.
- 15.8 枠組みに対する違反行為を罰すること. 例えば, 海外で起きた違反行為に対して何ができるのか? 例えば, 利用契約で, 英国法に従うとしても, どのようなことが可能であるのか?
- 15.9 研究経過の説明を国の隅々までいきわたらせる責務.
- 16 UKBB のおけるガバナンスの構造
- 16.1 実施責任者委員会, 委員長: アラン・ラングランド卿, ダンディー大. NHS のトップを長く勤める.
- 16.2 科学委員会, 委員長: ジョン・ベル教授, オックスフォード大.
- 16.3 倫理とガバナンスに関する委員会 (未選出)
- 16.4 NHS の多施設倫理審査委員会による中核実施計画の審査と, 個別の研究計画に関する審査. 中核実施計画とは, サンプルの収集, 保存, 提供, アクセスに関する計画を意味する. 2005 から 2007 年に UKBB は本格実施と予想される. [本格実施を何所で判断するかは不明.]
- 16.5 研究ガバナンスに関する規制とガイドライン一般の整備. 例えば, 大
学医学部の医療情報の管理などが別途決められている.
- 17 倫理とガバナンスに関する委員会
- 17.1 実施責任者委員会から独立した監視機関が枠組みにしたがって機能しなければならない. UKBB のためではなく, 研究参加者, 市民・社会のために重要な活動である.
- 17.2 MRC と WT によって設立される必要がある. 設立に際して, 独立性と批判・評価能力を持たなければならない. そして, このような要件に関して, 外部からの信用を得ることのできる手続き—ノーラン原則のような—による委員 (7-8 名) の選出される. 候補者の氏名は公表され, 公開の中で選出されなければならない. その機能に見合った予算を得る必要性.
- 17.3 この委員会は, 全てのことを調べる権限を持ち, 実施責任者委員会と交渉する権限をもつ. しかし, 拒否権が設定されることはないだろう. UKBB の活動に関しては, 実施責任者委員会が全ての責任を持つ. この委員会は, そのどのような意見も公表する権限をもつ.
- 17.4 UKBB の姿を写す「鏡」として機能すること.
- 17.4.1 倫理とガバナンスの枠組みの守護者として機能する.
- 17.4.2 UKBB の活動がその枠組みと研究参加者と Public の利益に適したものであるかについて, 実施責任者委員会に対して勧告すると共に, 報告を公開する.
- 17.4.3 現在選定作業のための準備をしている.
- 18 いくつかの未解決の問題
- 18.1 家庭医を通じてリクルートをするのか?

- 18.2 どのような研究成果に関して、研究参加者個人（あるいは、その人の家庭医）にフィードバックするのか？例えば、参加に際しての健康診断で、血圧が高く、本人がそれを知らず、医師の診断を受けていないようだったら、それは、警告をして、医師の診察を受けることを勧めることはできるだろう。しかし、これが血液検査結果でおかしなところがあったり、検診の際に家庭内暴力の兆候がある場合など、どのように対処するのか。そして、ゲノム解析の結果はどうするのか。知らせるなら、かかりつけの医師なのか、本人なのか、両方なのか？
- 18.3 多様なデータベースの相互関係をつけることによる守秘能力の低下する。データベースが豊富な情報を持つようになると、個人が識別されるリスクは増大する。
- 18.4 警察、裁判所、雇用者、保険会社、銀行」[これは、家を買うときの借金の際に、返済能力の指標として健康をアセスする資料として]あるいは他の第三者からのアクセスの問題については、UKBB は拒否。ただ特別な場合はどうなのか。しかし、これらの場合に重要な病歴情報は NHS から収集するので、必要なら NHS に問い合わせることで得ることができる。裁判官が判断をして、公式に要請される場合には、提供せざるを得ないだろう。しかし、警察が捜査のために調べたいという程度だと拒否する。ロレンス氏の意見としては、このようなことが起こることは、本当に特別な場合に限られる。
- 18.5 家族、親戚、血縁者の利益はどのように護られるのか？
- 18.6 試料とデータが国際的に移動しながら使われるときに、個人情報保護や他の倫理的課題はどのように取り扱われるべきなのか？
- 19 以下の目的を忘れてはいけない。
- 19.1 高血圧、心筋梗塞、大腸がん、黒色腫、骨粗しょう症、大腿骨骨端骨折、閉経の自然史、前立腺肥大、糖尿病とその合併症、腎臓病、喘息、肺気腫、乾癬、腰痛、歯肉疾患、白内障、グルコーマ、パーキンソン病、鬱病、アルツハイマー病。これらの疾患のスクリーニングと診断の改善、薬物の標的の同定やその使用の最適化、慢性疾患の医療の改善。これらの問題が、目的の中に含まれていることを忘れてはならない。
- 以下は、質疑応答の一部。
- 20 どのような人たちをリクルートするのか？特別に重篤な病気を持たない病気を持たない。疫学的に評価する必要がある。
- 21 50万のコホートよりも小規模のケースコントロールの方が重要ではないだろうか。研究費としては大きく、他の研究や医療にすべきであるという意見がある。しかし、このような計画は重要である。[英国では、数万人レベルのケースコントロールゲノム研究が多く行われている。しかし、そのような研究で同定された候補遺伝子の英国での意味を知るためには、大規模コホートを行う必要があり、UKBBはそのための研究基盤となる。]
- 22 何時開始されるのか？2005年にリクルートを始めると考えている。実際に研究が開始されるのは、データがたまり始める2009年ぐらいになるだろう。
- 23 インフォームド・コンセントにどのくらいの時間を掛けるのか？日本では、30分である。コンセントのプロセスに、何分／人かは未だ不明である。日本での例は特定の目的を持った研究計画に対してで

ある。一方、UKBBのような計画は理解してもらうのが難しいだろうから、今の話とそう簡単に比較はできない。いずれにしても、パイロット試験をする必要がある。

- 24 問題がおきたときはどうするか？問題がおきないことはないだろう、しかし、前もって考えておく必要がある問題は多く、前もって考えておくことで、対処は計画自体も、対処も異なる。
- 25 HUGOの宣言では、実質的な何らかの利益還元システムを、研究参加者に対して考える必要があるとあるが、どう考えるか？例えば、AIDSのアフリカでの研究のような場合には、そのような実質的な利益還元が重要であろうが、UKBBではそのようなシステムを作る考えはない。企業が挙げた利益がある場合には、UKBBの活動へ還元されるべきと考えている。
- 26 UKBBはDNAサンプルをどのくらいの期間保存するのか？きっと非常に長期にわたって。UKBBがその活動を停止するときには、どうするのか。手渡されるときには、所期のコンセン特的内容が尊重される必要がある。バイオ企業の場合には、倒産したら、彼らの管理するサンプルは、財産の一部として売買の対象となる。
- 以上がロレンス氏の講演のまとめ。

UKBBについての一つの意見として、2003年3月に公表された英国議会下院、科学技術委員会、MRCの業務、勧告と結論の部分的訳出する。(以下は、文書の勧告番号)。この文書の評価が適切であるかについては、疑問がある部分がある。しかし、重要な点は、科学的にこの計画がもたらすものが何であるかについて、この文書にも示されるように、争点でもあることは、意識しておく必要がある。

- 30 我々は、この時期にバイオバンクの長期運営資金について予測することの難し

さを正しく認識している。しかし、この問題について、現時点においても正しく評価しようとしていることを確認したい。

- 31 バイオバンクは、刺激的なプロジェクトであり、我々は英国がヒューマンゲノムの成果を収穫することにおいて指導権をとることを確実にするものであるという点において、それを推進するMRCの努力を賞賛する。しかしながら、その価値と推進方法に関わる科学的疑問に対する十分な答えが出る前に、この計画に予算が配分されたことを我々は憂慮している。(段落57)
- 32 バイオバンクについて、他の研究助成金申請と同等の基準により、科学者による評価がされ、資金提供が決定されたのが明瞭ではない。バイオバンクの科学的問題は、この計画を推進しようとする資金提供主体の政治的理由により編集されたという印象をもった。(段落58)
- 33 この計画が科学者集団によって十分に評価され、支持されているという信頼を築くために、バイオバンクについての科学者の評価をMRCが匿名化して発表することを我々は勧告する。(段落59)
- 34 十分なインフォームド・コンセントがバイオバンクの参加に対する不可欠な要求であると我々は信ずる。MRCは、バイオバンクに対するコンセントについてのヒューマン・ジェネティクス・コミッションが提示したバイオバンクへの承諾に関する指針を採用しないことに対して、それ相応の理由を持っているかもしれない。しかし、それならば、MRCは、自分自身の態度はどうか、また、もし彼らの主張に承服しないならばその理由を述べるべきである。(段落60)
- 35 もし、バイオバンクの資金提供者が、より開かれた推進策、すなわち、計画の参加者や利害関係を持つ当事者ばかりで

なく、より広範な市民・社会に対する責任を果たすことに失敗するならば、本計画の長期にわたる実効性が脅かされることを我々は恐れている。(段落 63)

36 バイオバンクに対する MRC のコンサルテーションは、プロジェクトの目的と方法について、真の社会的合意を目指したというよりも、本計画の広範囲な支持を確保するための活動であったという印象を我々は受けている。このような注意を要するそして重要な社会的合意の形成は本計画の核心であるべきであり、瑣末な問題ではない。(段落 65)

37 MRC は、バイオバンクに対する企業活動の参画に対して、賢明な姿勢をとっているように思われる。以下の点について明確にされるべきである。すなわち、すべての成果は、パブリックドメインにあること、しかし、もし新しい治療法がバイオバンクから生じることであれば、企業の参加は避けられないものであり、必須であること。

38 バイオバンクの参加者は、個々の地域拠点における独立した監視機関あるいは参加者で構成された委員会によってその利益が代表されるべきであるということについて、我々は HGC と同じ意見をもつ。参加者が計画の管理で積極的役割を演ずることは、極めて重要である。(段落 69)

39 HGC は、政府がデータセキュリティーを確保するために暗号化技術の研究に資金を提供することを勧告している。我々も同じ意見をもつ。(段落 71)

40 バイオバンクの参加者たちが、同意を与える前に、そして自分たちの試料を(警察が押さえる前に)取り戻す前に、警察が自分たちの個人情報とサンプルにアクセスすることができるというリスクを知っていることは重要である。資金提供者たちは、この問題が、どの程度参加する意欲を妨げるかについて監視すべきであ

る。(段落 72)

D. 考察

ヒトゲノム研究がもたらしたもの

ここでは、人の病気を対象とした研究と言う視野から概観する。従来、病気の研究は患者—医師という空間で行われる医療記録を基礎とし、個々の症例の積み重ねで行われてきた。医学研究の最も重要な場が医療の場であることは今日も変わらない。「医療は、心と体に悩みをもつものが救いを求めること、からはじまり、それに対して、プロフェッションとして、その技能と献身を世にプロフェスしたものが、悩める者のなま身のからだにじかに手をふれることにより、それを助けること」(唄孝一)である。しかし、人体を直接扱い、人格と最も深いふれあいの中で行われてきた、或いはその理想の高さから現実を不満の源泉ともしてきた医療、それ自体が「科学」との道行の中で大きく変化してきた。

そこにいたる伏線は多くあるのだが、一般にいわれる医療に経済原則が導入されたということだけでは、理解できない問題である。科学の発展と科学という考え方を基礎として、生身の人体・人格の触合いを疎外する方向へと医療が発展してしまったことが大きな要因ではないかと考えている。すなわち、人体を間接的に観察できる科学技術の発展と科学の持つ法則化(抽象化、反復性)という性質が大きな要因であると考えている。

現在の医療の場で、触診・問診を凌駕する生化学的データや画像データ、それらに依存する医療の現実には、先に引用した医療の持つ皮膚感覚を遠い時代の神話と思わせてしまう。

もう一つ、前述の間接的状況とも深い関わりがあるのだが、多量の複雑な診療

情報を無機的に積み上げ、利用することが可能となったことがある。これまでも、過去の患者と医師の共闘の記録は、次の医療を支えてきた。しかし、その規模と複雑さの増大は、次のまだ見ぬ患者を救うためのデータを作るために、目前の患者を疎外していくという状況を起こしてはいないだろうか。

このように、科学の進展が医療を進歩させたと共に、科学の本質が、医療の本質を疎外している現状は現代医療の持つ両義性として認識する必要がある。そして、この科学の本質に根ざした医学・生物学の進展を支える情報として、文字列であるゲノム情報を通じて人を、人体を理解できるという仮説の導入がある。

英国のUKBB

その計画は疫学者を実行委員長として1999年5月に開かれた既存の疫学・分子疫学研究計画の見直しから始まる。6月に研究計画案作成のための予算がMRC、WTの間で決定された。10月と11月にゲノム薬学を支えるゲノム疫学研究、それらを支える人体物質の収集に関するワークショップが開催されている。この時期、MRCがゲノム研究用の人組織収集に関するガイドライン案を公表している。この文書は2001年4月に正式版ができ公表されている。おもしろいのは、99年版では、製薬企業の人資料を利用した研究振興に関して驚くほど積極的であるのだが、最終版ではトーンが押さえられている。英国社会との距離を測っての対応と思われる。そして、この間01年4月と02年2月の2回プロトコル委員会の報告書が公表されている。また、市民、医療専門家の意見聴取報告書が計3回公表されている。これらを踏まえて2002年4月に厚生省、MRC、ウエルカム財団の3者はUKBBの予算措置について正式共同声明を公

表した。

2003年には、UKBBには5つの大きな動きがあった。

先ず、2月14日に暫定諮問委員会(The UK Biobank Interim Advisory Group, IAG)が設定された(ロレンス氏の講演参照)。この委員会は当該研究計画の最終準備段階での倫理及び管理枠組み案の作成をUKBB連帯委員会(The UK Biobank Joint Project Board, JPB)を通じて、MRC、ウエルカム財団、厚生省へと答申する。2002年4月25日のワークショップの報告書(EGF)が9月に公表されているが、それと市民、医療者、製薬工業界などからの意見聴取報告書の中で喚起された問題点及びJPBから諮問された問題に対することが主な責務であるという。この委員会の活動は一部非公開となる部分が多いようである。この委員会の委員長はロレンス(William Lowrance)博士が就任した。ロレンス博士は個人情報の研究利用に関して米国の健康保健省、OECD、昨年英国ヌフィールド財団と王立医学会主催の病歴の二次利用に関するシンポジウムのための報告書の作成を行った実績がある(研究結果の中に、日本での講演まとめを収録)。彼が委員長に選ばれたことは、計画主体がゲノム情報、病歴情報、生活習慣情報の研究利用を個人情報の研究利用の問題として捉えて、体制を整えようとしていることを示している。委員としては、法学者2名、及び医療倫理学者、政策・倫理・生命科学研究所長、分子遺伝学者、消費者団体代表の経験がある引退成人教育講師、国際正義とカント哲学に造詣の深い政治哲学・倫理学者、看護師の経験のあるボランティア活動経験者、各一名と秘書一名という構成になっている。ウエルカム財団の本拠を置くとのことである。

もう一つは、議会下院 (the House of Commons) の科学技術審議会 (the Science and Technology Committee, STC) がMRCの事業評価文書 (the Work of the MRC) でUKBBについて批判したことである (勧告と結論の関係部分を訳出し、研究結果に示す)。STCは当該計画の重要性と遂行に対するMRCの活動を高く評価しながらも、資金計画、科学的評価文書の公表などについて疑問を呈している。

2002年の半ばから選任を行っていたCEOが決まり、就任し、John Newton博士という公衆衛生の専門家でかつ疫学者をCEOに迎え、4月7日に英国議会と科学委員会で演説が行われた。丁度、下院の報告書が3月25日公表された直後だったので、現在入手できる情報によるとかなり慎重なものであったようである。そして、今後少なくとも18ヶ月の準備期間を要し、当該計画について計画が最善であると確信が持てない限り実施へは踏み切らないという。

ニュートン氏はBBCのインタビューに答えて「これ (UKBB) は、発病の過程で重要な要因のすべてである環境、生活習慣及び遺伝的因子の相対的役割について意義深い洞察に充ちた知識を与えてくれるであろう。この知識は、次世紀の公衆保健政策立案の助けになるであろう」という。この発言は、コホート研究の意味を踏まえた疫学者の言葉である。流石に疫学発祥の地、英国のゲノムコホート研究の見識である。それに対して、日本で実施されようとしている30万人の遺伝子情報データベース化は、疫学者とは視点の異なるゲノム研究者によって計画された、主に治療に焦点を当てた研究計画といえよう。

5月7日に記者発表された資料によると、UKBBの研究協力中央調整機関 (Co-ordinating Centre) がマンチェス

ター大学へ置かれることが決定されたという。自転車の車輪のハブ (中心回転軸) とスポークのように、この中央機関を中心として、23の大学、も参加するコンソシアムが6箇所に設定され、協力してUKBBを運営する。それらは、スコットランド、フォスウェイ、北西及ウエセックス、ウエールズ、中部イングランド、ロンドンの6箇所で運営されるという。

また、科学委員会が設置され、ジョン・ベル氏が委員長に就任した。この委員会は、UKBBの戦略的側面と科学的内容の開発についての方向性について提案することを責務とするという。

公衆保健政策 (Public Health Policy) としてのUKBB

UKBBについて英国でのインタビューの中で顕著な、そして、日本では決して聞かれない議論がある。それは、研究成果を公衆衛生・保健政策へどのように生かすかに焦点があった。UKBBはゲノム疫学研究を支える研究基盤整備であるが、それらは関わる実施者には研究者の参加が必須である。そして、関わる研究者にとって業績として公表される成果物が重要である。また、研究としての側面が保障されない限り優秀な研究者の参加は困難であり、この全く新しい試みは成功しないだろう。しかし、この研究計画、実施過程の中では、研究と呼べる側面は、科学的には少くない。そのような計画の特徴の中で、どのように優秀な人材を求めるかは困難な問題である。

と同時に、この資源を利用して行われる科学研究の成果が公衆保健政策へと適切に変換され、伝えられることとは、全く別の問題である。その間を調整することの困難さに議論が集中した。保健省の責任者は、ニュートン氏の言葉を裏付けるように、「現実にこの計画の成果を

国民に還元できるのは、50年後の話である」と、それほどに、問題は複雑であり、且つ慎重な対応が必要なのだということだ。

生物は複雑な進化の過程をたどってきたと考えられている。ある遺伝子の働きが生存にとって良い場合もあれば、そうでない場合もある。そして、プラスマイナスはその生物が置かれた状況によって異なるだろう。また、ある病気を起こしやすい遺伝子のタイプが、別の病気に対しては予防因子として働くこともあるだろう。このような微妙なバランスを多重的安全策として利用する生体を考えることが重要である。科学はその性質上、一面的状況を単純化して検討する。そこで、人間の充全的存在の質を考えたときに、一つの遺伝子の意味を捉えることは困難を伴う。

遺伝子情報によって理解できる人間の部分がどれほどであるか？これ自体が挑戦的仮説であることを忘れてはいけない。

と同時に、現在この問題を論じるときに例として利用されているものは、単因子遺伝子疾患、或いは単一遺伝子で制御されるものである。ところが、実際に循環器系や糖尿病などの生活習慣病では、遺伝子によって規定される範囲がどの程度であるのか、環境、生活習慣などとの複雑な絡み合いの中で考える必要があると考えられている。UKBBのような長期に亘る追跡調査研究の強みを最大限生かす公衆保健政策の策定は、慎重な姿勢を求めらる。

また、研究の成果が講習保険対策として実施可能であるかも大きな問題である。例えば、タバコの害はこれまでの研究からはっきりしているが、だからといって、喫煙を完全に無くすことが何を意味するかについては、タバコ産業や税収

のことを抜きにしても、社会のあり方として慎重な検討が必要である。また、市民が税金の出費に見合った成果を要求するときに、仮説を元にした研究は「見合った」結果をもたらすことができるかどうか、今後重要な課題である。それらの点も含めて、市民のゲノム研究と公衆保健政策への理解を開発していくことが必須となるのである。

英国での議論はUKBBの計画主体が長期的視野にたって、国民の福祉にとって何が重要であるかという討議を繰り返してきたことを垣間見させる。

現在の日本での再生医療、ゲノム研究者が拙速に市民への利益を喧伝する姿勢とはかなり異なっている。この姿勢は英国が90年代に経験した一連の不祥事に対処する中でPublicドメインが身に付けたリスクマネジメントの知恵のように思われる。UKBB関係者の初めてインタビューに回った2002年1月の段階では、まだ公表ということができないほどひっそりとした活動であった。関係者たちは、この段階で期待が高まりすぎることによって、計画全体が崩れてしまうことに慎重な姿勢を示している。2002年4月正式のGOサインが公表された。また、10月になり、独自のホームページが立ち上がった。そして、2003年に入り、急速に動きが出てきたのである。

病歴の2次利用に関する論議

日本では現在ゲノム情報が秘匿性の高い、注意すべき情報であるとして規制対象とされている。しかし、今後のゲノム研究ではゲノム情報は個人の健康情報特に病歴情報とつぎ合わせて初めて意味がある。ゲノム情報との関連で病歴情報の重要性を理解するには解説が必要である。

ヒトのゲノムはA、G、T、Cの30億の文字列で表される。両親から精子と卵子によって一

組ずつ伝えられるので、ヒトの細胞一個は60億文字の情報を持つ。これまでの研究から個々人の間で、0.1%の差異があると言われていたが、60億の0.1%である600万文字は普通の国語辞書2冊分の文字数にあたる。これだけ大きな差がありながら、人はヒトという動物種としての特徴を共有する。例えば、私たちの皮膚は標準の形態を有するし、内臓の配置も共通である。ということは、逆に考えると、国語辞書2冊分の差異情報が意味することを、病とつながる差異として理解することに困難さがある。ゲノム情報の差異を研究するためにはゲノム、生活習慣、環境の総合的出力としての個人の健康状態と付き合わせながら、比較していかないとならない。

鎌形赤血球症や筋ジストロフィーのような60億文字の一文字の違いで起きる病気は、理解はしやすくいろいろな説明に用いられるが、遺伝情報の差異と病気の関係としては、極々特殊なものである。多くの場合600万文字の差を相互に持ちながら多くの人々は標準的な範囲の生活を営むのである。

UKBBのように多くの人たちの罹る疾患を理解することは、従来の単因子遺伝子疾患と遺伝情報の関係の理解では困難である。干草の山から針一本を探すという状態から、多くの差異の中から、意味のある多数の差異とそれらの組み合わせを探すという、これまでとは比較にならないほど困難な方向へと研究が進みつつあると言える。そのために、多くの市民のゲノム情報をはじめ、詳細な病歴情報、生活習慣情報などの提供を受け、データベースを構築し解析をする必要があるといわれている。

そして、英国では、この問題を50万人のゲノムコホート研究で達成しようとしている。その数は45-69歳の人口の4%弱にあたるという。実際に研究におけるゲノム情報、病歴情報などの取扱の問題と同時に、多様なそして、膨大な情報を扱う情報処理技術の開発に大きな努力が払われている。

それと同時に、医療の場を巻き込む診断学的見直しや、病歴情報の記載の仕方、それをどのように利用できるデータベースとしてくみ上げるのかなど挑戦的、先端の研究課題であることに間違いはない。

日本では

日本では、ゲノム・遺伝子解析研究指針の策定後、ゲノム研究への関心は急速に低下し、再生医療研究、ヒト胚・胎児の研究利用に関する議論が注目されている。欧米のようにゲノム情報と病歴情報や個人情報の研究利用の問題は、大きな問題となっていない。そして、個人情報保護法が衆議院を通過して、参議院で議論される中で、病歴等の個人情報に関しては特別法の策定を示唆する附帯決議文書が挿入されたことを市民が意識しているであろうか。

この問題は、日本学術会議の第7部会の報告書が「公益と学問の自由」と言う理由から、個人情報保護法での学術を除外規定に盛り込んでしまったところから、始まる。日本での30万人のゲノム研究（コホート研究ではない）について、日本では多くの専門家すら知らない状態で計画されたようである。英国のコホート研究が30年間の追跡調査であるのに対して、5年間の病歴とDNAサンプルの収集を目的としたゲノムコホート研究は全く異なったものであり、それを支える体制も異なる。しかし、英国の対応から学ぶところは大きいだろう。

どうして対国民が重要となるか。

英国のUKBBの動きを追いながら、日本のそれと比較すると、英国は以下の3点を徹底的に意識した実施計画を展開しているのではないかと考える。

1. ヒトゲノムプロジェクトも、UKBBには膨大な国民の税金が投入さ

れるが故に、国民への徹底的説明責任を負うこと。

2. UKBBは多数の国民の長期にわたる積極的参加が必要であることから、国民の理解に基づいた支持を得る必要がある。
3. 国民へ利益を還元するためには、先端の研究成果を自分の人生に利用できる市民が育たなければならないこと。

特に3つ目の問題点は重要である。というのは、ゲノム研究推進には枕詞のように、「患者を救う医療の革新をもたらす」という言葉が用いられる。しかし、もし遺伝子情報という言葉が今の日本におけるような禁忌に近い響きを持つようでは、一般市民にとっては怖くて利用できない。「さあ、遺伝子を調べてみましょうか」という医師の言葉が開く未来を適切な重さで受け取ることは、現状では難しいのである。

今の中高教育での遺伝・遺伝子・DNA教育の大幅な削減を見ていると、30年以上も前に私が高校の授業でDNA分子モデルの組み立てを見ていた時代はなんだったのだろうと思わされる。

日本国民のゲノム理解・遺伝子情報理解をこのままにしておいて、日本のゲノム研究だけ進む日本社会は、専門家と素人の知識・認識格差を広げているのだ。重要な点は、知識の格差は、素人にとって理解できない専門家・研究者・医師を生む、そして、この知識格差は不信と猜疑心の温床となるのではないだろうか。

最近問題解決の模索が始まりつつある。多くのシンポジウムやワークショップ、市民講座が開催されている。しかし、国民に理解してもらわなければいけないことは、先に述べた単因子遺伝病と多因子疾患のゲノム情報の持つ意味の差異と、それが病気と結びつくことに関す

る抽象的状況である。ゲノムについて理解すべき問題点が、発信する側に理解されていないと思えるのは、最近作られたいくつかのゲノム情報の解説パンフレットに、メンデル遺伝する単因子遺伝子疾患の例が利用されていることでも理解される。ゲノムが支配する領域が何所まであるのかを研究することが、今のゲノム研究の主題であるということを考えた時に、別のアプローチを考える必要がある。

E. 結論

次のラウンドで対応すべきこと

ここまで述べてきた英国のUKBBの計画経過を踏まえて、ここでは、黒川委員会答申（1998年12月）に始まる日本の倫理、生命倫理、バイオエシックスの検討がもたらした問題点について述べる。

英国でも、問題が解決したというわけではなく、Human Tissue Bill の提案という大きな動きを伴う、見直しの最中なのだ。そして、先日日本で行われたOECDのHuman Genetics Research Databasesに関する会議を見ていると、それぞれの国も、国際的にも、ゲノム研究を中心とした枠組み作りに苦闘していることが示される。

1. 参加者から研究参加についてのインフォームド・コンセントを得ての組織・細胞及び病歴などの個人情報を利用する枠組みは普及し、定着してきたかに見える。しかし、インフォームド・コンセント・プロセスを担うのは主に臨床を与かる主治医である。医療の場において主治医が患者から研究参加のインフォームド・コンセントをいただくという状況が生じている。議論に上るように、医療における患者の立場は弱いし、また、病気を経験した人

たちはその病気が治ることを望む、さらに、同じ病気で苦しむ同胞の救済を望む気持ちも強い、これらの点では、研究参加を得やすい状態がある。しかし、患者である状態で、研究参加の誘いを受けたときに、説明を受けたどれほどのことを理解しているのであろうか。指針の実施における追跡調査の中で、インフォームド・コンセントの実効性を検証することは重要な課題である。何について説明し、何を理解してもらう必要があるかが、大きな問題なのである。もう一つの課題は、研究費で研究参加への説明を行なう人材を育成し雇おうとしても、その予算が余分に支給されるのではなく、研究費から何とか捻出しなければならないし、医学・生物学研究が高価になる昨今では捻出は難しい。また、患者は臨床の場に外部者が入ってくることを拒否する場合もあるという。結局、外部からの補強策が無い状態では、指針の規定は当事者たちに負うことのできない負担を強いることになる。

2. 包括同意はインフォームド・コンセントではありえない。そして、従来のインフォームド・コンセントの概念では、医学・生物学研究を支えることは困難であるという問題は、①研究の持つ未来的、仮説的、想像的性質と、②人体由来の組織・細胞と情報の研究利用が、提供者から時間空間的に離れて利用され、本人が説明内容とつき合わせて評価することができない、という本質的問題を含む。そして、これらの点では、一般診療におけるインフォームド・コンセントと明らかに異なった性質を有する。それでは、研究参加する際の同意はどうあるべきであり、それはどのように支えられるべきなのだろうか。これらの点に関して、英国のUKBBは今

まさに議論している最中である。そして第三者機関 (Ethics and Governance Committee) を立ち上げる準備をしているが、その際、公的機関の職員選抜の規定であるノーラン原則という1995に作られた原則があるのだが、それでは不十分なのでどうすべきかという議論がなされている。日本でも「第三者機関の必要性」という話はできるが、現状では、第三者性を確保できる、職員の選抜についての説得力のある規範はない。早急に検討する必要がある。

3. インフォームド・コンセントの承諾率に関する誤解があるように思う。日本ではインフォームド・コンセントの承諾率が高いほど、そのプロセスの倫理性が高いというような言説を聞くときがある。しかし、実際にはどうであろうか。研究参加者のプライバシーの問題などもあり、追跡調査研究がされていない。英国のUKBBの担当者たちにインタビューすると、一般市民の意識調査や小集団による意見交換会（週末ごとに数箇所で開催されかなりの回数行われた）などの結果を踏まえて、承諾率を30-50%と想定している。英国のUKBBは健常者を対象としているので、この程度なのかもしれないという意見もあり得よう。しかし、100%に近いほど倫理性が保証されているという考え方は、自発的で自由な参加という医学・生物学研究への参加の思想とはかなり異なるように思われる。
4. 研究では、患者（ケース）のみでなく健常人のコントロール群が重要である場合が多い。また、ある疾患の患者に対する療法の比較においても、処置群と無処置群など、コントロール群をおくことが欠かせない。しかし、科学で要請されるこのような実験デザインは場合によって、患者間の不公平など倫

理的問題を含み、医療の場では容易に解決のつかない問題となる。さらに、健常者に医学研究への参加を呼びかけることは、非倫理的であるという誤解もあつたりする。人体由来の組織・細胞や情報を用いる医学・生物学研究においても、それを反映して直接・間接にこの問題が起こる。現在ヘルシンキ宣言においてコントロール群の考え方をどのようにするか国際的に激しい議論が続いているという。この背景には、医療は患者・医師の向き合った閉鎖的な個々のケースの積み重ねであること。そこでは、一人の患者に関しての同時に、処置と無処置を置くことができないこと。インフォームド・コンセントの元に、患者をランダムに振り分けて実施しなければ、臨床研究の科学性が確保されないこと。という医療の要請と科学の成立の背反という差し迫った事情がある。そこで、医師の教育の中では、科学的にコントロールを置くという訓練は比較的弱いように思われる。しかし、ヒトの生物学としての医学という視点は、より厳密なコントロールの存在を要請してくる。世界医師会の場合でのヘルシンキ宣言のコントロール群に関する議論の本質的問題は、この診療の場での緊張の中にあると考えられる。日本においても、この問題での議論が高まることを切望する。

5. 倫理委員会については、その質のばらつきと、審議の質を確保するための方策について、問題提起がされている。実際にいくつかの研究班が動いている。研究の成果に期待したい。
6. 匿名化は、プライバシーを守る上では重要な要素となる。資料を匿名化することによって、研究におけるプライバシー侵害が起きる機会を低減し、倫理性を保つことができる可能性が高くな

ると考えられている。しかし、研究には多様な情報が利用される。例えばゲノム研究のある場面で決定的に役割を果たす家系情報が利用される場合は、氏名、住所などの明白な個人識別情報法を取り外したとしても、プライバシー侵害が起こる可能性がある。そのような事情を受けて米国NHGRIのインフォームド・コンセントの雛型には、匿名化をしても特徴のある家系図によって他の人が、研究参加者や親族を識別する場合がありますという文例が載っている。さらに、連結不可能匿名化することは大変に困難である。というのは、場合によっては本人や主治医、そして、家族、友人が識別できる場合があるからだ。そして、個人を研究するのではなく、グループで扱う場合についても、HapMap計画の際に、米国では大きな問題となったというグループ差別の問題が存在すると言われる。特徴のある地域を対象とした研究の際に注意すべきであるということは従来から注意喚起されている。しかし、HapMapでの議論を聞いているとその問題点はかなり広がる可能性をもつ。

ここで挙げた問題は、現在上っている主な争点に過ぎないのだが、これから始まる研究指針の見直しに際し重要な課題となると考えられる。

研究者の自律とガバナンス

最後に、ガバナンスという言葉について考えたい。2004年2月末に東京で開催されたOECDのHGRDの会議においても感じたことだが、その定義は多様である。日本においても多様な思いを込めて、使われている。

OECDの発表でRuth Chadwick教授は、いろいろな利害関係者のdialogueを可能にする枠組みをガバナンスと定義し

た。また、テレビで放映された演説で緒方貞子氏は、ガバナンスを関係者の自律と政府の統治の統合と定義していた。

Dialogueは、「会話」と訳すと理解できない要素をもつ。それは、利害の対立する・交錯する国、あるいはグループの間で問題の解決を目指して話し合うということを示すという。本質的な意味での話し合いにおいて、必要なものは、責任の明確化とそれを背景にした実効性のある主張と妥協である。先に述べた黒川委員会報告から5年間の検討の過程で、日本においては、科学の専門家の自律意識は失われてしまったのではないかと危惧している。それは、この人由来資料の研究利用の問題が、専門家の準備のないところで始まり、外的な規制として進展したという歴史とも関係する。と同時に、倫理的議論で強調される「市民、研究参加者の自律を尊重する」という原則が、関係者の、専門家の内的自律を構築する必要性を忘れさせたという問題でもある。即ち、自律的問題であるべき倫理が、外在的対象として取り扱われ、それゆえに、研究の専門家側が求めるものは、明確な、組し易い規制なのである。実際には、専門家が前衛として果たすべき、そして悩むべきことの必然性を忘れていたのだと考える。

未来性、仮説性、想像性を持つ研究を担う専門家の求められる前衛性は、dialogueが成り立つ必須条件としての自律とは、裏腹な存在である。そして、日本での倫理、生命倫理、バイオエシックスの議論は、この一番重要な専門家の自律を失わせる方向へと動いてしまったのである。研究者は、外部の規制に対してreactiveになり、自らの規範にresponsibleでなくなった。

そして、このときに重要な視点は、専門家の個人が問題である側面よりも、専

門家の集団としての機能が重要であることだ。米国学術会議、医学院の報告書が、Responsible Researchであることは示唆に富んでいる。Researcherではないのだ。日本においては、研究が集団営為であるという意識は極めて低い。しかし、研究者の評価が研究成果のピアレビューを経た発表にあることを考えていただければ、科学研究が集団的営為であることは理解いただけるだろう。先に述べた専門家の自律の問題も、Responsibleという問題も、集団営為として問われているのである。

この研究の専門家の自律と、研究のガバナンスの問題の解決に重要と考える点を二つ述べる。一つはresponsibleが責任という意味と共に、反応性を示す点である。もう一つは、最近よく用いられるTransparentとOpennessの使い方の問題である。Transparentは透明性であり、Opennessは透明性によって確保された外部からの批判を受け止めるメカニズムのことである。

本来の意味での自律を基礎にしたガバナンスの構築は、責任の所在を明らかにし、社会的に許容される批判がなり立つ制度と、批判に反応し、批判に対する対応を評価できるメカニズムが必要であるのだと思う。

これまで問題がなかったから将来も問題がないといえないことを今の日本は体験している。そして、日本においての施策を考える縁としてUKBBとそれを支える多様な動きは、興味深い調査研究の対象であると考えられる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発
誌上発表

増井 徹, 医療と医学・生物学研究における one of them, 人の法と医の倫理, 湯沢雍彦・宇都木 伸 編, 信山社, 2004, 653-681

増井 徹, 細胞って誰のもの? (培養細胞をめぐる倫理問題), 細胞培養なるほどQ&A, 許南浩[編集], 日本組織培養学会/JCRB細胞バンク[協力], 羊土社, 2004, 53-55.

増井 徹, インフォームド・コンセントの例, 細胞培養なるほどQ&A, 許南浩[編集], 日本組織培養学会/JCRB細胞バンク[協力], 羊土社, 2004, 213-217.

増井 徹, 今, 医学研究を支える人体由来のモノと情報, 法学セミナー, 578, 2003, 58-63.

増井 徹, 人のことはヒトでという時代の中で—ゲノムコホート研究の役割 (I), 日本がん疫学研究会 NEWS CAST, 72, 1-2, 2003.

増井 徹, 高田容子, ゲノム研究の倫理的, 法的, 社会的側面—新しいゲノム研究は病歴など個人情報利用の枠組みなしには成り立たない, 薬学雑誌, 123, 107-119, 2003.

増井 徹, 英国バイオバンクの意味するもの, ジュリスト, 1247, 29-36, 2003.

宇都木伸, 菅野純夫, 角田政芳, 恒松由記子,

増井 徹, 人由来物質の医学研究利用のために, ジュリスト, 1247, 6-28, 2003.

増井 徹, ゲノム研究の時代, 世界, 11, 199-208, 2003.

増井 徹, ゲノム研究を支え, その成果を生かすことのできる社会基盤, SRL宝函, 27, 170-177, 2003.

増井 徹, 人体を理解し, 病気を癒そうとする歴史の中でのゲノム研究の位置付け, 人倫研プロジェクトNEWS, 9, 3-6, 2003.

増井 徹, プロテオミクスの研究倫理, ヒューマンサイエンス, 15, 16-20, 2004.

増井 徹, 人のことはヒトで—ゲノム研究を支える社会基盤を目指して, 年報科学・技術・社会, 12, 2004印刷中.

2. 学会発表

増井 徹, ゲノムサイエンスと薬学の倫理, 第123回日本薬学会「シンポジウム: 社会と薬学」, 平成15年3月29日(長崎)

Masui, T., On the characterization of consent required by medical research. "International Symposium on 'Patients' right to self-determination and informed consent". P.P. 67-68, 平成15年2月15日(熊本)

MASUI, T., TAMING GENOME INFORMATION. "AN AMERICAN AND JAPANESE DIALOGUE ON GENETIC DISEASE LINKED TO RACIAL AND ETHNIC GROUPS", 平成15年5月9日(東京)

増井 徹, わが国におけるヒト組織の利用に関する技術的・社会的課題, 動物実験代替法「シンポジウム: 動物実験代替法・削減とヒト組織の利用」, 平成15年6月25日(東京)

増井 徹, ゲノム情報の利用と社会—アイスランド, 英国, そして日本—, 科学・技術と社会の会「第二セッション: 生命・リスク」, 平成15年11月24日

増井 徹, 高田容子, 田辺秀之, 林真, 水澤博, 英国バイオバンクと日本の細胞バンクにおける人資料収集, 第62回日本癌学会総会, 平成15年9月25日(名古屋)

増井 徹, 高田容子, 水澤博, 田辺秀之, 樽松美治, 北條麻紀, 安田留菜, 林真, 公的細胞バンク(JCRB)への組織提供に関する意思決定を支援するビデオ及び文書の作成, 第76回日本組織培養学会大会, 平成15年5月(東京)

増井 徹, ゲノム疫学研究と個人情報保護—英国の社会基盤と日本の現状, がん疫学研究領域一般公開シンポジウム福岡, 平成15年12月6日(福岡)

増井 徹，ポストシーケンス時代のゲノム研究，御茶ノ水大学 CEO ジェンダー研究センター，平成 15 年 10 月 29 日（東京）

MASUI, T., GENOME RESEARCH AND HUMANITY, INTERNATIONAL SYMPOSIUM “GENE, BODY, FEMALE AND POLITICS GENDER”, 御茶ノ水大学 CEO ジェンダー研究センター，平成 16 年 1 月 10 日（東京）

増井 徹，ゲノム疫学研究と個人情報保護－英国の社会基盤と日本の現状，がん疫学研究領域一般公開シンポジウム福岡，平成 16 年 2 月 22 日（東京）

増井 徹，個人情報の保護と利用－ゲノム研究からの要請，第 3 回ヒューマンサイエンス研究資源バンク技術講習会「ヒト組織」の研究利用の現状と今後，平成 16 年 2 月 10 日（大阪）

MASUI, T., USE OF HUMAN FOR BIOMEDICAL RESEARCH IN JAPAN, “US-JAPAN CANCER MEETING LARGE COHORT FOR MOLECULAR EPIDEMIOLOGY”, 平成 16 年 2 月 6-7 日（サンディエゴ，米国）

増井 徹，人体由来の組織・細胞と情報の研究利用について－人体由来の研究資源バンクの立場から－，先端医学研究等普及啓発セミナー，平成 16 年 2 月 14 日（福岡）

増井 徹，人体由来の組織・細胞と情報の研究利用について－人体由来の研究資源バンクの立場から－，先端医学研究等普及啓発セミナー，平成 16 年 2 月 21 日（大阪）

増井 徹，人体由来の組織・細胞と情報の研究利用について－人体由来の研究資源バンクの立場から－，先端医学研究等普及啓発セミナー，平成 16 年 2 月 28 日（札幌）

増井 徹，人由来のモノと情報の研究利用を支えるために，比較法研究センターヒアリング，平成 16 年 1 月 26 日（京都）

増井 徹，ゲノム情報の性質に注目して，ゲノム研究の現状，日本医師会：遺伝子情報

の取り扱いに関する委員会，平成 16 年 1 月 28 日（東京）

増井 徹，ゲノム研究を支えるヒト由来のモノと情報の利用基盤について，自治医大 21 世紀 COE プログラム、倫理問題対応勉強会，2004 年 3 月 9 日（栃木、自治医大）

H. 知的財産権出願・登録状況。
なし

謝辞：

この分野の検討に加わり，多くの方々のご教示を賜わり感謝している。また，細胞バンク（JCRB）の同僚、水沢博氏をはじめ林真部長，特に高田容子氏に心から感謝する。

研究要旨

〔目的及び方法〕近年わが国において先端医科学を更に発展させる目的でヒト組織の研究利用に関する種々のガイドラインが提示され、研究試料提供者となる患者に“正しい”インフォームドコンセントを行うことが義務付けられた。このような現状を把握した上で、法的・倫理的規範を定めようとする宇都木班に置ける分担仮題として、わが国のヒト組織研究利用のためのバンクの現状を調査し、問題点を整理した。

〔結果〕現地調査により以下のことが明確化した。医療行為のバーナリズムが長く続いてきた医療の現場は混乱が起きている。その主な原因は研究の目的に採取されるヒト組織試料は事前のICが義務付けられたが、病理標本のように治療・診断上必然的に採取されるヒト組織については未だ徹底されていないことに発している。試料提供者となる患者のみならず、研究を行おうとする者は治療行為に付随するもの（病理標本）と研究用に付加されるそれとの区別を明確に判断できかねる場合も多い。また診断・治療用に必然的に摘出される試料の研究利用については、脳死移植のため摘出された臓器が移植不適合の場合でも、研究利用できないわが国特有の問題を解決するために1998年に出されたガイドライン（黒川答申）であった経緯があった。それを受けバンクとは、この治療等に一切の修飾を加えずに（研究目的に付加的に試料提供者に新収を加えない）採取される試料をその主なる対象とし収集しようとする試みである。しかし、一般市民のみならず、臨床にたずさわる医師ですらその意義また存在を知らない現状が問題である。

〔考察〕バンクは宇都木の分類する開放型に向うべきで、さらにパブリックアクセプタンスを得るべく多くの国民に啓発することが必要であると考え。

A. 研究目的

ヒト組織は医科学研究において用いられる研究材料として必須のものである。しかしこのヒト由来研究試料は病歴情報などの個人情報が付随する「人」としての性格をもつ「材料（もの）」でもある。研究用組織バンクとはこれを収集、管理し研究者に提供する仕組みのことであるが、脳死移植医療から付随的に生まれる移植不適合臓器の研究利用が行われてこなかったわが国においては、社会的コンセンサスが十分でない。1998年、厚生科学審議会答申として脳死移植に付随する組織研究利用ができない現状に合わせ、手術等で摘出されるヒト組織の研究利用についての指針が出された。そこで論議されたヒト組織は、脳死移植に付随して生まれる移植不適合臓器のかわりに「診断、治療に修飾を加えなくても必然的に摘出される手術組織」すなわち病理組織の一部を想定したものであった。その後ヒト由来研究試料は遺伝子

解析研究や再生医学研究のソースとして加速的に需要を増し始め、それに対応すべく種々のガイドライン（指針）が出された。しかしわが国の研究用ヒト組織バンクがパブリックアクセプタンスを得るためには医学的見地のみならず社会的・倫理的に受け入れられる更なる努力が必要である。現在、試料収集の現場となる医療機関では数々の混乱が見られる一方、旧来の病理検体の意識のまま研究用ヒト組織バンク構築が進んでいる。しかし外国の研究用ヒト組織バンクとの決定的な違いは、研究試料を提供した人は脳死の場合と異なり、病気を治療している患者であることである。バンク機構に関わるものはこの病に苦しみながら提供してくれた善意を理解し、社会的責任を果たす義務がある。

本調査研究はヒト組織の研究利用について、昨今のガイドラインの制定とその後の医療現場の状況について現地調査をもとに現状をまとめた。さ

らに現存するヒト組織のバンクについて調査結果を元に分類し、その問題点を挙げた。本調査資料がヒト組織バンクのパブリックアクセプタンスを向上させるものとして多くの医療者や研究者の一助になれば幸いである。

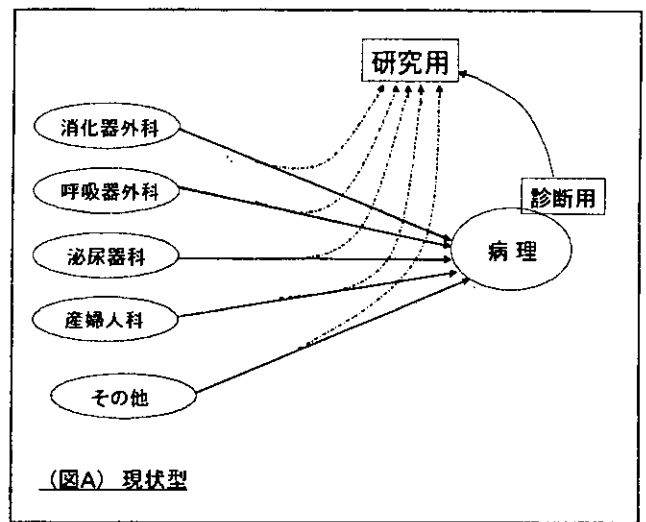
B. 研究方法

一般医科大学（5施設）及び厚生労働省、文部科学省、経済産業省のそれぞれの予算により運営が開始された施設（5施設）を対象に見学及びヒアリングを行った。バンクとしての類型化では主任研究者宇都木のを参考に研究試料となるヒト組織を扱う者と問題が明確化できる観点から分類した。

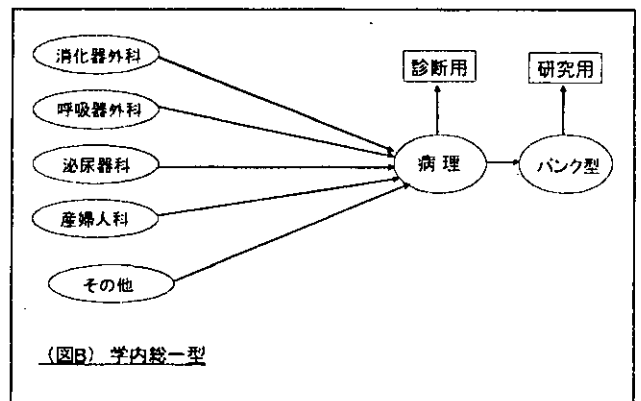
C. 研究結果

医学研究におけるヒト組織の研究利用に関する指針は古くは1964年のヘルシンキ宣言にさかのぼる。その後学会レベルでのガイドラインは存在したが、1998年になり前述のような欧米とわが国の国状の違いから、わが国におけるヒト組織研究利用に関するガイドラインが出された（黒川答申）（表1）。それは移植不適合臓器の研究利用が可能なわが国において、ヒト組織の研究利用に対し遵守すべきこととしてまとめられた。その対象の多くは「治療上必然的に切除される臓器・組織」の想定と考えられたが、その指針は認知度が極めて低いものであった。同様のものとして「診断上必然的に切除されるヒト組織・臓器」を対称に2000年に出された日本病理学会の「病理検体を学術研究・医学教育に使用することについての見解」がある。ここでも「医療行為に必然的に切除される組織・臓器」についての遵守すべきことが述べられている。その後2001年には組織・臓器等の「手術等で摘出されるもの」に血液サンプルを含め、主として遺伝子解析研究に対する倫理的面から三省合同倫理指針が出された。

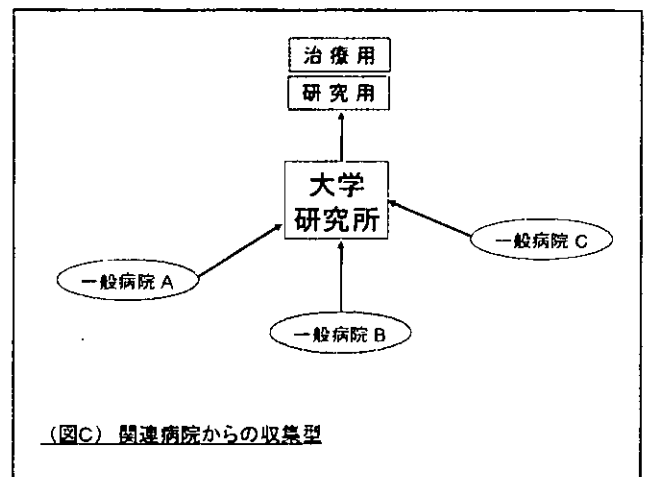
このような流れの中で調査をもとに図のごとくA～Dの4型に分類した（図A～D）。



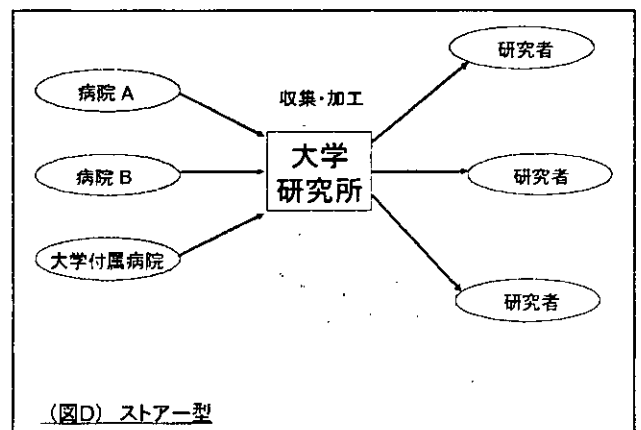
（図A）現状型



（図B）学内統一型



（図C）関連病院からの収集型



（図D）ストア型

表1 医学研究におけるヒト組織研究利用に関する指針

1964年	ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理原則)
1998年	厚生科学審議会答申(黒川答申) 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」
1998年	日本組織培養学会「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて」
2000年	日本病理学会「病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解」
2001年	文科・厚生・経産省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
2003年	厚生労働省「臨床研究に関する指針」

A型とは現在ほとんどの医科大学付属病院で行われている型である。細胞の収集は病気の診断や治療の一環として行われている。すなわちヒト組織は診断、治療のために切除され、病理診断部で組織が保管される。遺伝子診断試料や生きた細胞を切除標本から得るためには、切除された標本の迅速な処理が必要となる。三省合同ガイドライン公布後は、組織収集者と研究者を区別することが義務付けられているが、これらの医科大学では同一であることが多い(現状型;図A)。したがって病理診断へ提出され保管されるものとは別に診療科の医師(研究者)個人が研究用ヒト組織を研究者として保存、管理されている可能性があった。調査はより正確とするため日本病理学会認定病院・日本病理学会登録施設・大学病院附属施設年報の資料をまとめた。(表2)。これは病理医が保管管理しているヒト組織の数として参考となる。本資料の平成10年及び13年のものをもとに各大学付属病院の病床数あたりの院内組織診数を比

表2:各大学付属病院における院内組織診/病床数

国公立	平成10年	平成13年	私立	平成10年	平成13年
旭川	7.1	7.6	岩手	6.7	7.4
北大	6.8	8.1	福協	7.4	8.1
札幌	4.4	5.1	防衛	9.3	8.9
弘前	7.7	7.6	埼玉	5.0	6.6
秋田	5.5	7.4	順天堂	12.5	13.1
東北	5.0	5.6	慶応	17.8	18.1
山形	6.8	7.4	日大	9.4	9.4
福島	5.9	6.8	東医	15.5	14.5
群馬	9.0	9.9	慈恵	13.0	13.0
筑波	8.3	8.9	女子医	8.7	8.7
千葉	6.7	9.7	東邦	8.0	8.2
医科歯科	8.8	10.2	昭和	8.0	8.5
東大	9.7	11.4	杏林	6.5	6.8
横浜	13.5	10.5	帝京	6.1	6.1
浜松	8.4	8.4	聖マリ	9.3	9.4
新潟	8.7	7.8	北里	9.8	9.7
山梨	7.1	6.1	東海	13.9	13.2
信州	8.6	10.0	金沢医	8.2	7.8
富山	6.3	6.1	愛知	6.1	6.4
金沢	8.4	10.0	藤田	5.3	5.5
名古屋	7.0	7.8	関西	12.4	13.1
名市	8.6	9.9	大阪医	7.6	8.1
岐阜	8.3	8.3	近畿	8.2	8.8
三重	7.2	7.0	兵庫	9.5	8.5
奈良	9.1	8.3	川崎	8.4	7.9
滋賀	9.2	11.4	産業	10.5	10.0
京都	8.3	7.8	久留米	6.2	7.3
京都府	7.2	6.9	福岡	9.3	9.8
大阪	7.2	7.5	自治	9.4	11.1
大阪市	10.1	11.7			
和歌山	10.7	9.9			
神戸	6.7	7.7			
徳島	6.2	6.6			
香川	7.0	6.5			
高知	7.1	7.6			
愛媛	6.8	7.7			
岡山	6.0	7.0			
広島	9.2	9.6			
鳥取	5.5	7.5			
島根	7.2	6.6			
山口	8.1	7.7			
九州	6.7	7.0			
佐賀	7.8	7.7			
熊本	6.6	6.2			
長崎	4.4	5.6			
大分	7.3	8.4			
宮崎	6.8	6.9			
鹿児島	7.8	7.2			
琉球	7.9	7.9			

日本病理学会認定病院、日本病理学会登録施設、大学附属施設、平成13年年報による

「その数値が低いこと」が直接的に「切除標本を病理医が管理せずに担当科の医師が標本を保持すること」を意味するものではないが、それぞれの施設によりきわめて多様である。また平成10年と13年の間にその数値が若干増加傾向にあり、病理診断として保管される数が増えていることが伺われる。昨今、癌遺伝子発現の研究成果を受け病理標本は単なる診断の枠を越え、研究用試料として用いられているが、いわゆる病理組織としてICを得ているものは少ない。

これに対し、三省ガイドライン公布後、大学内全体として診断、治療用のヒト組織も研究用ヒト組織として包括的に管理しようとする体制も生まれはじめた。本方式は、病理診断に対しても「研究・教育」を目的とする組織保存をICとした「包括的」同意である(学内総一型;図B)。本システムは、ガイドラインに示されている治療行為に付随するものも研究用と同等に扱い患者側の理解を得る利点がある。また個々の研究についてはさらに各研究者による「2次同意」が必要で、再三にわたるICによる煩雑さを残すが、診療行為のICと研究に対するICを確認しながら提供者となる患者の正しい理解を得ようとする方法と考えられる。この方式は研究者が個人的に管理する閉鎖型から、より開放型へと向うものとも考えられる。今回の調査施設の内、本方式を検討している3施設があった。

また、より多くの研究試料を収集するためや治療用ヒト由来試料をストアーするために、大学関連の一般病院よりそれらを収集している施設もあった(収集型;図C)。しかし一般病院は診断・治療以外の目的(研究等)で組織摘出を行うことが一般的でなく、現場医師の負担度も大きい。また収集されるヒト組織は「公的」使用を目的としておらず、宇都木の分類による「閉鎖型」の要素も強いものであった。

公的運営が検討されているものとしては、厚生労働省下のヒューマンサイエンス研究資源バンクがある。医療施設から研究用ヒト組織を「公共」のものとして収集ストアーする形態をなす(ストアー型;図D)。このような仕組みは欧米諸国での脳死臓器の移植不適合の場合作動しているシステムである。「開放型」バンクとして活動をしているが、ランニングコストがかかることが問題である。また知名度が低いことが最大の問題であり、今後パブリックアクセプタンスを上げるための一般向け啓蒙活動がさらに必要である。

D. 考察

ガイドライン公布3年目の現状でもほとんどの医科大学では、A型と想定される。日本病理学会資料による手術検体の病理部保管率よりも各大学によって研究用ヒト組織の保管、保存も多様である。医科大学ではヒト由来試料提供に関するインフォームド・コンセントは、主治医であり研究者である場合が多い。しかし昨今の研究は、より企業化がなされるものも多く、研究者が個人レベルでそれが正しく担保することが難しいのが現状である。

研究用ヒト組織を個人の研究者（医師）の規範だけにまかせることなく医療機関全体で扱おうとする動きが、B型に分類される。そのためには病理組織をも研究試料として扱うことや個々の研究目的にあったインフォームド・コンセントを再度得なければならないことが現状に負荷されている。研究用ヒト組織を一般病院から収集させる方法（C型）は、一般治療病院と大学付属病院の現実的な差を乗り越える必要がある。

多目的の研究にヒト組織や細胞が使用されてきた歴史は、欧米の脳死ドナー臓器の移植不適合組織（臓器）にある。我が国の場合、脳死移植治療自体が遅れてきており、ヒト組織の研究利用も公の場で論議されてこなかった。そのような背景や現状を考察するにあたり、ヒト組織バンクは「公」として開放型（D型）であるべきである。またD型の仕組みを運営するには、その運営資格を明確にすべきであろう。

E. 結論

現地調査を行い、現在の我が国におけるヒト組織収集機関の分類を行った。我が国におけるヒト由来研究用試料は、その由来が生存する患者から提供されることを強く念頭におき、開放型バンクとして規範を整備することが望まれる。

F. 研究発表

1. 研究発表

1. 若林 正, 絵野沢 伸, 小林英司. 法学者と共に考えるヒト由来研究試料に関するインフォームド・コンセント: 自由討論. 再生医療学会誌 3(1):84-92, 2004
2. 位田隆一, 絵野沢 伸, 小林英司. ヒト組織の研究利用に対するインフォームド・コンセントの在り方. Organ Biology (in press)
3. 小林英司. ゲノムバンク構築による地域医

療への貢献、個人情報保護に不可欠な匿名化技術. 日経サイエンス 11:108, 2003

4. 小林英司. 我が国の医学教育におけるバイオエシックス: ヒト組織の研究利用の課題. 日本消化器外科学会誌 35(7):835, 2002
5. 小林英司. ヒト組織の研究利用の問題点. 日本医学哲学学会誌 20:212-215, 2002
6. 小林英司. ヒト組織の研究利用の現状. 臨床薬理 33(4):111-115, 2002
7. 小林英司. ヒト由来研究試料に付随する個人情報をおいかに保護するか—匿名化業務の実際—. 臨床薬理 33(5):185-188, 2002
8. 小林英司. 再生医療の将来展望—臨床応用への展開. MEDICO 33(8):311-324, 2002
9. 小林英司. 先端医療と社会の調和—先端医学に従事する者はもう少し社会に目をむけて—. Organ Biology 9(1):71-76, 2002
10. 小林英司. 匿名化システムで倫理指針をクリア. 日経バイオビジネス 3月号: 128-130, 2002

2. 学会発表及び講演

1. 小林英司. ヒト組織バンクの将来像. 第3回ヒューマンサイエンス研究資源バンク技術講習会「“ヒト組織”研究利用の現状と今後」. 平成16年2月10日、千里ライフサイエンスセンター（大阪）
2. 若林 正、絵野沢 伸、小林英司. 手術摘出組織の研究利用に関する「インフォームド・コンセント」をめぐるシンポジウム5「外科におけるインフォームド・コンセントと情報公開」 第28回外科系連合学会学術集会 平成15年6月20-21日、都市センターホテル（東京）
3. 小林英司. 第3回ヒューマンサイエンス研究資源バンク市民公開講座「先端医療のこれからの発展」平成15年9月13日、あいびあ泉南（大阪）
4. 若林 正、絵野沢 伸、小林英司. がんの「告知」と臨床研究の「告知」のあり方. 倫理的な臨床研究の推進に向けて. 第65回日本臨床外科学会総会. 平成15年11月13-15日、福岡国際会議場（福岡）
5. 小林英司. 先端医療と社会の調和. 平成14年1月22日広島大学医学部講演会.（広島）
6. 小林英司. 再生医療における課題. ヒト組織の研究利用. 第5回再生医療研究会. 平成14年2月15日（広島）
7. 小林英司. ヒト細胞に付随する個人情報を

いかに保護するか：匿名化業務の実際．第
9回HAB協議会学術年会（ランチョンセ
ミナー）．平成14年5月24日（東京）

8. 小林英司．我が国の医学教育におけるバイ
オエシックス：ヒト組織の研究利用の課題．
第57回日本消化器外科学会．平成14年7
月28日（京都）

9. 小林英司．医療と研究の両立をめざして一
法的倫理的視野から．．第64回日本臨床外
科学会総会（特別シンポジウム）司会．平
成14年11月13日（東京）

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

諸外国における人由来資料をめぐる近年の動き

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

この問題に対する世界各国の対応は、(1) 感染予防などの安全性を目的とする登録制度をおくもの、(2) 特定の資料（とりわけ胚）のみを対象とした厳格な規制を設けるもの、(3) 人由来資料を用いた研究の一般的な規制をおこなおうとするもの、に分かれるように思われる。さらに、目立った動きとして、アイスランドおよび韓国の動きを紹介する。アイスランドにおいては情報の匿名化と個人識別可能性が、韓国においては移植組織の安全性などが問題となっている。

A. 研究目的

人由来資料を用いる研究について、各国とも、その規制のあり方について模索を続けている。いろいろなタイプの規制の仕方があることから、それぞれのタイプごとに主な国の動きを調査・検討し、わが国におけるあるべき規制のあり方を探るための一助とする。

B. 研究方法

海外出張、有識者との意見交換、WEB検索（とりわけ各国政府の公式ホームページ上の情報）などの方法により情報を収集した。

（倫理面への配慮）

基本的に個人情報扱を扱うものではなく、また公知の資料を用いているため、本分担研究に関しては特に倫理的配慮は不要と思量する。

C. 研究結果

人由来資料の保護、あるいは人由来資料を用いた研究の規制については、大きく、

(1) 補助金を受け取るための要件のほかに、感染予防などの安全性を目的とする登録制度をおくもの（アメリカ合衆国）、

(2) 特定の資料（とりわけ胚）のみを対象とした厳格な規制を設けるもの（ドイツ、フランス）、(3) 人由来資料を用いた研究の一般的な規制をおこなおうとするもの（英国、シンガポール。ただしどちらも法案段階である）、の三つに分類することができよう。(2)については、昨年度の報告から定まった動きがないことから、以下、(1)と(3)について、その後の動きを中心に報告する。

さらに、それ以外の国において、目立った動きがあったものについて、最近の動向を紹介する。

(1) アメリカ合衆国

アメリカ合衆国においては、州による規制と、連邦による規制の二段階の規制が存在する。州による規制はわが国ではきちんと紹介・検討されることはないが、しかし、現実の規制という意味では欠かすことができないものである（たとえば、以下で紹介