

2) 環境意識を持つ人が気軽に参加・協力できる方法として、一般住民向けのチラシ(「環境ボランティア募集! 未来環境のため、タイムカプセルにあなたの少量の血液を預けてくださ

**環境ボランティア募集!**  
 未来環境のため、タイムカプセルにあなたの少量の血液を預けてください。(ご寄付のお願い)

2004年1月28日現在 143人の参加が確認されました。

1. 子どもの代の健康を守るため、全国を調査するサンプルバンクに約5mlの血液を寄附してください。
2. 血液は化学物質汚染の状況や動向を知るために、約30年間保存され、研究に役立ちます。
3. 血液はよく消化される(錠剤のものが残らなくなる)ため、個人情報も確実に守られます。成果は個人ではなく社会へと還元されます。
4. 本調査は兵庫県立医科大学倫理委員会の許可を受けてあります。

ご興味ある方、協力いただける方下記までご連絡ください。

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1 兵庫県立医科大学衛生学  
 和臣 登志 TEL: 0798-45-6563 FAX: 0798-45-6562  
 e-mail: wadayasu@hyo-med.ac.jp

参考資料: 朝日新聞 2002年12月31日 朝刊 1総合 001 大坂

2002年12月31日 朝刊

**分解しにくい 体内環境**

化学物質汚染の状況や動向を知るために、約30年間保存され、研究に役立ちます。

い。(ご寄付のお願い))を作成し、インターネットで公開した([http://www.hyo-med.ac.jp/department/hygn/wada/blood\\_sample.html](http://www.hyo-med.ac.jp/department/hygn/wada/blood_sample.html))。研究の成果の新聞記事も併せて載せた(朝日新聞 2002年12月31日 朝刊第一面 総合 大阪「分解しにくいフッ素化合物、体内・環境に蓄積を確認」)。その反応をインターネットアクセス件数で見たとところ、2004年1月28日から3月19日までの約50日間で143件の閲覧があった。しかし、サイトを見たという一般住民からの血液提供の申し出は1件も無かった。ただし、個人的な呼びかけにより提供依頼された人の中で、このインタ

血液サンプルバンクに関するアンケート

性別: 男 / 女、年齢階層 (10年毎): \_\_\_\_\_ 歳代

調査に興味を持ってくださった方へ

1. 特に抵抗感なく、調査に協力した。
2. 抵抗感・不安があったが、協力した。(↓)
3. 抵抗感・不安があり、協力しなかった。(↓)

どんな事に抵抗感・不安がありましたか。

- 1) 採血の痛み、傷跡、血液の量: \_\_\_\_\_
- 2) 個人情報を守られるかの不安: \_\_\_\_\_
- 3) 自分の測定結果が返ってこないこと: \_\_\_\_\_
- 4) サンプルが長期(30年間)保管されること: \_\_\_\_\_
- 5) 本当に活用されるのかの疑問: \_\_\_\_\_
- 6) その他: \_\_\_\_\_

ご希望・ご要望があればお書き下さい。

アンケートへのご協力ありがとうございました。

ーネットサイトを参照した方も何人か居たので、公開の価値はあったと思われる。また、血液提供者のアンケートで、研究成果を好きなきに閲覧できるサイトがあると良い、という意見が複数出されたので、今後提供の呼びかけとともに、研究成果公開の恒常的なサイトを作り、呼びかけの時からアドレスを呈示しておく必要性を感じた。

3) 上述の通り、職場健診受診者、医療機関受診者や一般住民の協力が得られにくいと、個人的な知り合いに血液提供を呼びかけるとともに、提供希望者を紹介、もしくは集めてくださるよう依頼した。ついでの採血でなく、改めて針刺しをする採血であり、負担が大きいと考えられたが、結果的にこの方法によって全て集めることとなった。特に、一つの会場に集まっていた方式が一番効率よく収集することが出来た。また、この場合、数人の集団で説明させていただくことができた会場では、他の参加者との討論の中から、調査に対する意見、要望が多く出され、調査側としても参考になっ

た。

集まっていた、あるいは人に集めていただいたのは、職場3カ所、研究会1カ所、英語会話教室仲間1カ所、大学研究室2カ所、地域住民のPTA仲間1カ所であった。どうしても医療関係、教育研究関係者が多くなってしまい、地域を代表しているかは疑問が残るが、PTA関係者の参加により多少偏りが少なくなったと思われる。職業欄の記載では、化学物質に曝露する可能性の有無が分かるような記入をお願いしたので、後から偏りをある程度補正できると思われる。

なお、利害関係が絡む可能性がある場合や、職場の上司が従業員を集める場合、自由意志がどの程度尊重されるかが疑問となるときもあった。しかし、少なくとも協力後のアンケート記載ではそのような苦情は無かった。

図のような簡単なアンケートを事後に行った。

血液提供を検討し採血場所まで来てくれた人は78人おり、その内、事後アンケート74名分が回収できた。「特に抵抗感なく、調査に協力した」、という人は64人(87%)であった。「抵抗感・不安があった」人は10人(14%)で、その内、1人は説明を聞いて協力を取りやめた。それらの内訳は、1) 採血の痛み、傷跡、血液の量が8人(11%)、2) 個人情報を守られるかの不安が2人(3%)、3) 自分の測定結果が返ってこないことが2人(3%)、4) サンプルが長期(30年間)保管されることは0人、5) 本当に活用されるのかの疑問1人(1.4%)、6) その他:(サンプル数と採血量は十分なのか)が1人(1.4%)であった。このように採血そのものに関

する抵抗感を持つ人が最も多かったが、その記述で、誰が採血するのか(看護師か医師か)事前に分からなかった不安を訴える方も1人あった。

最後の希望・要望欄では、15人が記述してくれた。その中身は以下の通りである。

(1)採血に関するものとして、

以前、採血で調子が悪くなったので、今回も緊張した

採血量5mlはもっと少ないかと思っていた  
試験管を見ると、5mlより多くとっているのではないか

(2)説明等の方法として

参加意思確認書は協力者の手元にも残るようにした方がよいのでは

説明書を解かり易いものにしてほしい

(3)研究デザインへの提案等としては  
都道府県より細かいところまで訪ねた方がよいのでは

匿名化されるので安心(追跡されるのは困る)

(4)成果の社会(個人)への還元に関しては、  
その後の研究の進行状況や情報の公開先の案内があればよい

自分の測定結果を知りたい(2人)

全体の調査結果を知りたい

血液のサラサラ度等がその場で分かればうれしい

(5)試料バンクのアーカイブとしてのあり方に関しては、

協力したい人が他にもいると思うので、他のやりやすい方法で集められればいいですね  
国がサポートして血液のチェックをできる環境になればよいと思う

赤十字の献血と連動できたらいいですね  
研究の役に立てばよい  
以上であった。

(1)の採血量が5ml以上ではないかという疑念は、予想していなかった。プラスチック試験管壁の肉厚から光の屈折の具合で血液自体を太く見せているのではとの説明に、一応納得していただいた。

(5)のアーカイブに関しては、前述の数人の集まりに対して、その重要性を訴えた効果が表れたものと思われる。

2. 母乳収集：清水産婦人科医院では、お産の退院時と1ヶ月半健診時に母親に提供を依頼した。その結果、およそ3割しか協力をいただけなかった。数年前に同医院で行ったプレリミナリーの調査では、8割方の母親が協力してくれた。これとの違いは、「30年間保管する」、「厚生労働省のお金でやる」という2つの説明が加わったことぐらいである。30年という長い間保管されるうちに、個人情報漏れるのでは、という不安、国(厚生労働省)でやるとなると、なにもかも把握され、自分のせいでは子供にまで追跡調査が及ぶのではないかと、との不安があるらしい。実際、事前の説明でその不安を訴えた母親もいた。母親の複雑で微妙な心理を垣間見た気がした。

血液と同様のアンケートを取れた4名中、3名が抵抗感・不安を覚えていた。これは血液の場合より高い割合である( $p=0.001$ )。その内、2名は個人情報が本当に守られるかの不安であった。これも血液の場合より高い割合であり、母乳のサンプリングの特徴であると考えられる。

前述のように子供への影響が及ぶことに敏感な母親の心理の表れと思われる。ただ、1人は逆にサンプルに付属する個人情報量が少ないのでは(もっと詳しく聞いた方がよいのでは)、との懸念を書いてくれた。要望としては、結果が気になるので、一般メディアなど身近で情報が得られるようにしてほしい、との記述が1名あった。

3. 食事収集：初冬と厳冬ー早春の2期に、スーパー、コンビニエンスストア、仕出し屋、弁当屋で、いろいろな年齢の男女を想定しながら、朝昼晩の食事を収集した。どうしても惣菜、弁当もの、レトルトものが多くなってしまった。調理する方法もあったが、収集数が多いため、あきらめた。給食関連、調理済み食材の宅配システムの利用も考えたが、特定の施設に偏ること、利用の手続きの煩雑さ、宅配システムでは比較的高価であることから、利用を見送った。地域色を出すため、量産品でなく食堂で作る家庭的な弁当も一部取り入れた。複数人による収集により、一般的な食事のパターンに近づけるように努めた。朝昼晩の三食を想定しながら採取したため、普段の食生活に比べ、間食の分がどうしても少なくなったと思われる。

ご飯が比較的多い食事の場合、粘度が高くなり、ミキサーに過度な負担がかかるため、水分(400-600ml前後)で薄めた。水分が多くなると、ある種の化学物質の分析には都合が悪いという情報も得ていたが、ミキシングするためには仕方がなかった。この水分は当施設の水道水に偏ったものにならないように、ペットボトル入り飲料すなわちウーロン茶(サントリー)ま

たは十六茶(アサヒ飲料)に統一した。

30年後にもどのような食事であったかが理解しやすいように、全ての食事をデジタルカメラで撮影し、デジタルファイルとした。30年以上の保管でも退色しないカラープリンターによって印刷し、台帳にその写真を貼り付けた。

#### D. 考察

##### 1. 血液サンプル収集のあり方について:

試料バンクのためだけの採血よりは、検査等の際の追加での採血の方が協力者の負担としては少ないと考えられるが、今回は、実施困難であった。今後、住民健診での実施可能性を探りたい。

小集団での説明の場で、環境の実態を知るためには生体試料のバンクが必要不可欠で、国民の健康に責任を持っている国も本気で取り組む必要があるのでは、という議論にまで発展した。このことから、国民の認識が深まれば、税金で行われる健診、献血等において、本人の希望と同意があればバンクに提供できる仕組みがあっても良いように思われた。

##### 2. 母乳の収集について:

母乳は血液よりも提供者が子供との関わりで個人情報守秘について重要視することが分かった。すなわち、自分の母乳を飲んだ子供の健康状態などを追跡されることに強い抵抗感を持っていた。収集も血液よりかなり困難であった。今後、個人情報の取り扱い、説明、同意書の形式などについて、再検討を要すると思われた。

##### 3. 同意書について:

署名とサンプル用の個人情報が一緒になっ

ている事に抵抗感を覚える人が多かった。サンプル用の情報の内、居住地と職業欄については、どの程度まで詳しく書いたら良いかが分からないという人が多くいた。また、もっと詳しく書く必要があるのではないかという意見もあった。以上から、少なくとも署名とそれ以外の情報の記入欄を別用紙にしたほうが良いと思われる。控えが欲しい人もいた。いずれにしても同意書の形式を再検討する必要がありそうだ。

##### 4. 食事調査について:

今回は市販の調理済みの食事を集めた。口にする状態の食事を収集することは、実態に近いので重要だが、流通の発達により調理済み食品の材料はその製造地近辺の産物とは限らない。このため地域差が把握し難いかも思われる。産地の分かる材料の状態でのサンプリングも必要かと思われる。

##### 5. 成果の社会への還元について:

恒常的なインターネットサイトの設置と、マスメディアを通じてのアピールが必要と思われた。

#### E. 結論

知り合いの伝手を頼ってのサンプル収集は可能であったが、一般住民からの提供は困難であった。今後、試料バンクの認知度と信頼度を高める工夫が必要である。

#### F. 健康危険情報

無し。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

和田安彦(2003)老化. 分子予防環境医学11

1. (分子予防環境医学研究会 編), 本の泉社, 東京, 337-347.

2. Yamada, S., Koizumi, A., Iso, H., Wada, Y., Watanabe, Y., Date, C., Yamamoto, A.,

Kikuchi, S., Inaba, Y., Toyoshima, H., Kondo,

T. and Tamakoshi, A.; for the JACC Study

Group (2003) Risk factors for fatal

subarachnoid hemorrhage: The Japan

Collaborative Cohort Study. Stroke, 34,

2781-2787.

## 2. 学会発表

和田安彦, 西池珠子, 西村泰光, 井口 弘

(2003)長期エネルギー制限下高齢マウスにおける体温・心電図の無拘束長時間記録. 第73回日本衛生学会総会, 3.26-29, 大分. (日本衛生学雑誌, 58, 203, 2003.)

西池珠子, 西村泰光, 和田安彦, 井口 弘

(2003)クリスタイル気管内注入ラットの肺胞マクロファージにおけるニトロソチオール産生. 第73回日本衛生学会総会, 3.26-29, 大分. (日本衛生学雑誌, 58, 194, 2003.)

西村泰光, 西池珠子, 和田安彦, 井口 弘

(2003)アスベスト気管内注入により誘導される肺胞マクロファージのTNF- $\alpha$ 産生能の増強.

第76回日本産業衛生学会, 4.23-26, 山口. (産業衛生学雑誌, 45(臨時増刊), 632, 2003.)

土居珠紀, 西村泰光, 西池珠子, 和田安彦,

井口 弘(2003)ゴム製品製造工場従業員の

健康診断結果における最近五年間の推移.

第76回日本産業衛生学会, 4.23-26, 山口.

(産業衛生学雑誌, 45(臨時増刊), 419,

2003.)

和田安彦, 西池珠子, 西村泰光, 井口 弘,

窪田 彬, 小泉昭夫(2003)エネルギー制限

下高齢マウスにおける心臓の電気生理学的生

体適応、および心筋の形態学的特徴. 第26回

日本基礎老化学会, 6.18-20, 名古屋. (基礎

老化研究, 27, 78, 2003.)

西村泰光, 和田安彦, 西池珠子, 井口 弘

(2003)エネルギー制限マウスにおける脾臓CD8+TCRint細胞の増加. 第26回日本基礎老化学会, 6.18-20, 名古屋. (基礎老化研究, 27, 79, 2003.)

植杉成一郎, 和田安彦, 西村泰光, 西池珠子,

井口 弘(2003)暗所で検査業務に従事する

派遣労働者にみられた光てんかん様発作の

事例. 第43回近畿産業衛生学会, 11.8, 西宮.

(第43回近畿産業衛生学会抄録集, 26,

2003.)

土居珠紀, 西村泰光, 西池珠子, 和田安彦,

井口 弘(2003)某化学工場及び同附置研究

所職員のストレスチェック. 第43回近畿産業衛

生学会, 11.8, 西宮. (第43回近畿産業衛生

学会抄録集, 25, 2003.)

西村泰光, 西池珠子, 和田安彦, 井口 弘

(2003)アスベスト気管内注入後のラット肺胞マ

クロファージによる TNF-a, TGF-b1 産生能と  
多核巨細胞形成. 第 33 回日本免疫学会総会,  
12.8-10, 福岡. (日本免疫学会総会・学術集  
会記録, 33, 138, 2003.)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

無し。

##### 2. 実用新案登録

無し。

##### 3. その他

無し。

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）  
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究—高知県での採取

分担研究者 甲田 茂樹 高知大学医学部教授

研究要旨：難分解性有機化学物質 POPs (Persistent organic pollutants) の長期的のヒトへの曝露傾向を評価・検討するための全国的な試料バンク創設に向けて高知県内での試料サンプルの収集を行った結果、血液サンプル 214 例（男性 108 例、平均年齢 41.6 歳、女性 106 例、平均年齢 50.0 歳）、母乳サンプル 35 例（平均年齢 28.8 歳）、食餌サンプル 120 例（30 歳代男性 21 食、30 歳代女性 33 食、40 歳代男性 27 食、40 歳代女性 39 食）を採取し得た。

A. 研究目的

本研究では、難分解性有機化学物質 POPs (Persistent organic pollutants) の長期的のヒトへの曝露傾向を評価・検討するために、全国的な試料バンク創設に向けて、過去の生体試料および食物の汚染状況を評価できる食事試料からなる試料サンプルを高知県内で収集することを目的として実施した。

B. 研究方法

高知県内に長期間在住する県民で、本研究の趣旨を理解し協力の得られたものを対象にして血液サンプルと母乳サンプルを採取した。サンプル採取の原則としては、性別比 1 : 1、年齢はランダムサンプリングとした。血液サンプルに関しては、高知県内で 20~60 歳代の勤労者層に広く呼びかけて 2003 年 12 月から 2004 年 2 月にかけて血液約 9 cc 採取して、血清分離を行った後に 5cc の血清を得た。母乳サンプルについては、県内の三つの産婦人科医院に協力を依頼し、研究の趣旨を理解し、採取に協

力の得られる産婦より 20cc の母乳を 2003 年 1 月~2 月にかけて採取した。ただし、採取した母乳は初乳ではない。

さらに、食餌サンプルの収集に際しては、30 歳代の男性と女性、40 歳代の男性と女性に協力してもらい、7~13 日間の食事内容をすべて採取して 1 食分をミキサーでブレンドして分析機関に冷凍保存して送付した。高知県における食事摂取状況を見ると、魚介類が多いため、なるべくこの傾向を重視した。

倫理面への配慮としては、京都大学倫理審査委員会で検討された「化学物質リスク研究事業—難分解性化学物質 (POPs) のヒト曝露の長期間における調査のためのバンク創設」への参加の意志の確認書をもとに、血液サンプル及び母乳サンプルを提供いただく協力者に同意していただき、書面で保管するようにした。

C. 研究結果

血液サンプルに関しては期間中に合計で 214 サンプル採取できた。214 サンプルの

内訳は男性 108 サンプル、女性 106 サンプルであった。男性の平均年齢は 41.6 歳（標準偏差 11.6 歳、22～70 歳）で、20 歳代 22 名（20.4%）、30 歳代 26 名（24.1%）、40 歳代 31 名（28.7%）、50 歳代 21 名（19.4%）、60 歳以上 8 名（7.4%）、女性の平均年齢は 50.0 歳（標準偏差 11.2 歳、22～64 歳）、20 歳代 5 名（4.7%）、30 歳代 17 名（16.0%）、40 歳代 15 名（14.2%）、50 歳代 48 名（45.3%）、60 歳代 21 名（19.8%）となった。血液サンプル採取地は全員が高知市であるが、血液サンプル提供者の主な居住地は、高知県 206 名（96.3%）、愛媛県 2 名（0.9%）、その他岡山県、山口県、大阪府、東京都、福岡県、兵庫県各 1 名（0.5%）となっていた。全員が地方公務員や会社員、団体職員などの職業に就いているものである。

母乳サンプルについては、全体で 35 サンプルを収集した。内訳は、高知市内の産婦人科医院 8 サンプル、土佐山田町の産婦人科医院 13 サンプル、須崎市内の産婦人科医院 14 サンプルであった。母乳サンプルの提供者の平均年齢は 28.8 歳（標準偏差 4.4 歳、20～36 歳）で、最も長期間居住した地域は、高知県 33 名（94.3%）、愛媛県 1 名（2.9%）、神奈川県 1 名（2.9%）となっていた。

ついで、食餌サンプルについては、37 歳男性の食餌サンプル 21 食（7 日間）、31 歳女性の食餌サンプル 33 食（11 日間）、45 歳男性の食餌サンプル 27 食（9 日間）、43 歳女性の食餌サンプル 39 食（13 日間）の合計 120 サンプル（40 日間）が集められた。

#### D. 考察

難分解性有機化学物質 POPs (Persistent organic pollutants) の長期的のヒトへの曝

露傾向を評価・検討するための全国的な試料バンク創設に向けて高知県内での試料サンプルの収集を行った結果、当初の目標に比べて血液サンプル（目標 100 サンプル）と食餌サンプル（目標 100 サンプル）は収集することができたが、母乳サンプル（目標 100 サンプル）は大幅に下回った。その原因としては、研究への同意書の認可が遅れたことにより、サンプル採取の開始時期が遅くなり、結果的に協力者に呼びかける採取期間が短くなったことがあげられる。また、母乳サンプルの採取自体、近年の出生率の低下や採取の困難（母乳の出にくい産婦には協力を求めにくい）などから、サンプル数を増やすことが難しいなどの理由もあげられる。今回は、県内三つの産婦人科医院への協力で研究を開始したが、次年度以降は採取期間の長期化や採取への協力医療機関の増加などによって対応する必要がある。また、母乳の提供は、血液の提供以上に協力が得にくいいため、何らかの形で研究のメリットを本人に返すことを検討してもよいのではないだろうか。

血液サンプルについては、ほぼ採取の原則通りに実施できたが、年齢構成的にみると、女性の方がやや高齢であり、若年層の女性の血液サンプルが少なくなっていた。その意味では、次年度以降はこの年齢分布を考慮して、血液サンプルの提供を呼びかける必要がある。

食餌サンプルについては、高知県の特徴を考慮して、食事内容も魚介類を多めにした。もともと、高知県民の食餌摂取の内容をみると、魚介類が多いため、このような基礎情報を重視して食餌サンプルを収集した。

#### E. 結論

高知県内で試料サンプルを収集した結果、血液サンプル 214 例、母乳サンプル 35 例、食餌サンプル 120 例を採取した。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

本研究に関連した研究成果として以下の論文を発表した。

1. Kumagai S., Koda S., and Oda H.: Exposure evaluation of dioxins in municipal waste incinerator workers. *Industrial Health*, Vol. 41, p167-174, 2003.

2. 熊谷信二、織田 肇、田淵武夫、赤坂進、小坂 博、吉田 仁、甲田茂樹、毛利一平：自治体焼却炉における堆積粉塵中ダイオキシン類濃度と労働者の血清中ダイオキシン類濃度との関係、産業衛生学雑誌、第46巻、第1号、p1-9、2004年。

#### H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)  
分担研究報告書

新たなサンプルの採取に関する研究—沖縄県での採取

分担研究者 等々力英美 琉球大学医学部助教授

血液試料の採取の対象者の選定は男性 26 名、女性 25 名、平均年齢は 35.9 歳であった。母乳試料の収集は、試料の性質上、豊見城市の病院の産科に入院した母親 13 名から採取した。食事試料の収集は、管理栄養士が沖縄の男女 20-60 歳台の 10 歳毎の年齢階級を想定しメニューを作成し、このメニューに準じた食事試料を、コンビニ店、弁当屋、スーパーマーケットで購入した。

#### A. 研究目的

この研究の大きな目的は、国民の健康衛生に関する行政施策の科学的推進を促進するために、化学物質の健康リスク評価およびリスク管理のためのヒト曝露長期モニタリング手法としての試料バンクの創設にある。

試料バンクの試料収集の一環として、沖縄県における試料収集を中心に行う。

#### B. 研究方法

##### 血液試料

血液試料の採取の対象者の選定は、年齢、性、居住地域に偏りがないように留意した。しかしながら、居住地域については、試料の採取の利便性から那覇市、浦添市に勤務する勤労者を対象者とした。対象者は、男性 26 名、女性 25 名、平均年齢は 35.9 歳であった。今回は、産業現場に勤務している対象者を中心としており、主な勤務先は電力会社、印刷会社、財団事務職従事者であった。今回、対象者の選定は、都市部居住者が中心となったが、沖縄における住民の約 70% が都市部に居住していることから、第一段階のサンプリングとして標準

的な選定であると考えられる。

採血および血液処理は、本研究班のプロトコールに準じた。

##### 母乳試料

母乳試料の収集は、試料の性質上、豊見城市の病院の産科に入院した母親 13 名から採取した。母乳試料の採取および貯蔵は、本研究班のプロトコールに準じた。

##### 食事試料

食事試料の収集は、管理栄養士が沖縄の男女 20-60 歳台の 10 歳毎の年齢階級を想定しメニューを作成し、このメニューに準じた食事試料を、コンビニ店、弁当屋、スーパーマーケットで購入した。試料総数は 84 食分(朝、昼、夕)を採取した。試料は、栄養素量の表示してある加工食品、弁当などを中心に収集した。食品毎に重量を測定した。例えば、サラダでは構成食品(レタス、ニンジンなど)ごとに、個別に重量測定を行った。試料は、ミキサーで粥状になるまでホモジナイズし、容積を測定した。

食事試料の選定は、沖縄の特徴的食品も入れつつ、現在の平均的な摂取構造が反映するよう留意した。

### C.D.E. 結果 考察 結論

血液、母乳採取対象者の、性、年齢、居住先、職業をみると、都市地域居住の傾向を示してお

り、今後は農村部、離島などの居住者を対象者として選定することも考慮に入れる必要がある。

食事摂取に関しては、季節性の考慮を行うべきであろう。今回は冬季に実施したので、野菜など夏期と異なった内容になっている可能性がある。次回は、夏期に実施する必要がある。

### 被験者(血清)の demography

総数	性別		年齢	職業					居住地	
	男	女		事務	印刷	営業	医務	清掃	沖縄県	県外
51	26(51%)	25 (49%)	35.9 歳	25(49%)	17(33.3%)	5(9.8%)	5(5.9%)	1 (1.9%)	46 (90.2%)	5(9.8%)

#### 居住地の内訳

沖縄県	46	東風平町	1
那覇市	28	与那原町	2
浦添市	4	石垣市	2
宜野湾市	1	県外	5
沖縄市	2	東京	1
具志川市	1	埼玉	1
糸満市	2	熊本	1
西原町	1	石川	1
南風原町	1	神奈川	1
佐敷町	1		

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)  
分担研究報告書

サンプルに関するソフトインフラの整備に関する研究

分担研究者 吉永侃夫 京都大学大学院助教授

研究要旨 生体試料バンクは過去から現在の生体試料を集めて保存して置くだけでは機能しない。生体試料の種類、採集時期、数量、属性等を一元的に管理して、必要な時に該当サンプルを引き出すためのシステム(ソフトインフラ)は必須である。当研究班が設立しようとしている生体試料バンクは目的、方法、時期を異にして収集された4群の生体試料を生体バンクとパソコン上で扱えるシステムに再構築することを目的としている。システムの構築にあたって倫理上の要件を連結不可能匿名化を基本にして、諸問題をクリアーできるように検討した。バンクの運営を公正かつ円滑に行うために運営委員会を設置する。またアンケート調査と諸外国の状況の調査(別項目)を基にバンクの利用者が期待するバンクに近づけるためのソフトインフラ整備を検討する。これにはバンクによって得られた知見の発信方法等、バンク側とバンク利用者、サンプル提供者、さらに行政との間で情報交換を行うための方法を検討する。

A. 研究目的

当研究班が設立しようとしている生体試料バンクは1970年代後半から行われた食事と血液による調査(全国縦断サンプル)と京都大学大学院医学研究科環境衛生学分野が独自集めたサンプルのグループ(京大サンプル)、京都で集めた血清検体群(京都サンプル)、さらに本研究開始に伴って日本全国からの新規の試料(研究班サンプル)から構成されている。これら4群の試料は集められた目的、方法、時期を異にしている。

- ①これらのサンプル群を統合し、新規に行おうとしている研究目的に最も適合したサンプルをバンクの中からパソコンで抽出するためのシステムを構築すること。
- ②全国縦断サンプルにおいて、血清サンプルでは生化学的屬性、Pb、Cd等の曝露歴、食事サンプルからは年齢、体重等身体屬性、

栄養屬性、献立およびその材料等、多種多様なデータを多数含んでいる。個々のサンプル群の不整合な性質・属性を統合して、バンク利用者にとって有効なバンクを設立できるようにソフトインフラの面から検討を加える。

- ③ 集められるサンプルは血液、母乳を扱うために倫理的検討が不可欠であり利用者へのアンケート、諸外国の制度を参考に検討する。
- ④バンクを運用する段階に至った時、運営を公正かつ円滑にできるように運営委員会を設置するが、このための条件を検討する。
- ⑤本生体試料バンクによって得られた知見を  
A. サンプル提供者に対する知見の還元法  
B. 行政施策への研究結果の反映方法  
の2点に焦点を合わせた検討を行う。

## B. 研究方法 と C. 研究結果

生体試料バンクの設立にあたりソフトインフラの整備は不可欠であり、次に述べる段階を経て整備する。

### I) データベースの整備

#### ①それぞれのサンプル群での実サンプルと対応させたデータベースの整備

いわゆる全国縦断サンプルは1978年ごろから日本縦断型に各地で陰膳方式で集めた食事サンプルと血液サンプルから成りたっている。食事サンプルには提供者の身体的データと分析された栄養学的データが、血液サンプルには生化学的データが付属している。サンプル群によっては血液、食事あるいは資料ファイルの欠落したものもあった。

残存する血液サンプルを基にサンプルを一括して管理するためのデータファイルを設定した。この表にはサンプルの格納箱の番号、採取地域の郵便番号の上位3桁、採集年度採集場所が記録され、さらにこれらの血液の属性を示す血液提供者の性別、年令、採集月日が記録されている。これらの血液が測定等の目的で使用された場合、その使用時期、測定項目、使用量、最終残存量が記録される。一方食事についても残存するサンプルを基に血液サンプルと同様のデータファイルを設定した。

京大サンプル群は1977年からはじまる血清と母乳、それに最近統括研究者がPOPs研究を目的として集めたサンプルが含まれており、本バンクの先駆的なサンプル群として位置付けられる。このサンプルのデータベースはサンプルに対応させて構築したため欠落はない。

京都サンプル群は検体数約13200であり、1983年から始まる京都で集められた血清サンプルである。サンプル数としては最も検体数

が多い。データベースは血清番号を軸に採血年月日と性別、年齢で構成されている。データベース上年令や性別の欠落したものが数%あった。

研究班サンプルは新たに収集された。実サンプルを基にデータベースを構築するため実サンプルの欠落はない。

新規以外のサンプル群は生体試料バンクのコンセプトをつくる以前に採集されたもので個々のサンプル属性には統一性が無い。それに対して新規のサンプルは

箱番号 : B、S、F、M—採集者—箱の  
通し番号

試料名 : B; (全血)、S; (血清)、M; (母  
乳)、F; (食事)

地域 : 最終地の郵便番号上3桁

採集年 : 西暦による記載

通し番号: B、S、F、M—採集者—サンプル  
の通し番号

採集場所 : ○○病院

採集日 : 1/29/04

年令 : ○○才

性 : M or F

最も長く居住した場所 : 都道府県名で記  
載

職業 : 化学薬品、POPs等取扱者  
の項目のデータベースに記録することになっ

ている。

② サンプルの属性としての種々の測定を行っているサンプルについてはデータベース上でその測定値を参照できるようにデータベースを構築する。

全国縦断サンプルでは先に述べたように血液サンプル、食事サンプルを基本としており、これに血清サンプルが存在するものは血液のデータファイルに追加項目として記入されてい

る。これらの血液と食事サンプルで資料ファイルが存在するもので同一人物から提供されているものは、両者の通し番号とファイル番号から共通の資料ファイルによって結合することが出来る。これらの資料ファイルには地区番号、調査年、番号、FILE名、年齢、身長、体重、血液生化学データ、食品番号、使用量、料理名と材料名が記載されている。さらに食品の朝食、昼食、夜食と間食に対応する熱量、水分、蛋白、脂肪、糖質、繊維、Ca、P、鉄、Na、K、V. A、V. B1、V. B2、V. Cの測定値が記載されている。資料ファイルには食事の全体量が記載されているのでこのサンプルの測定に用いた量から1日の摂取量を算出することができる。

次に地域の要約したフォルダーを開けるとASA.XLS、HIRU.XLS、YORU.XLS、KAN.XLS、CD-PB 値 .XLS、MINERAL.XLS、TAK9415.XLS、繊維.XLS、尿検査.XLS、といったファイルが出て来る。ASA.XLS、HIRU.XLS、YORU.XLS、KAN.XLS、には食事毎の純使用量、熱量、水分、蛋白、脂肪、糖質、繊維、Ca、P、鉄、Na、K、V. A、V. B1、V. B2、V. Cの項目が集約されて記載されている。CD-PB 値.XLS 該当地域全員のそれぞれのCdとPbの測定値が測定機関、血液、食事、米食等の項目に分けて記録されている。さらにCdの喫煙による影響という観点からもデータが分類されている。MINERAL.XLSにはMg、Zn、Cu微量元素が記録されている。検査成績.XLSにはいわゆる生化学項目(検体番号、性別、年齢、身長、体重、血圧、WBC、RBC、HB、HT、MCV、MCH、PLT、CRP、RA、TP、A/G、BUN、UR、クレアチニン、T-C HO、TG、HDL、ALP、GOT、GPT、LDH、G-GTP、コリンエステラーゼ、LAP、t-BIL、血糖値、ALB)のデータが記載されている。さ

らに繊維.XLS では食物の繊維質が 1 から 18 群に分類されている。

また本バンクでは扱っていないが当該被験者の尿サンプル検査データがAge、Sex、Smoke、CRE、RBP、A1M、B2M、Cd /U (spot)、Cd /U(24h)、Cd/B、Cd/D、Pb/B、Pb/D 等のパラメータとして記録されている。

このように全国縦断サンプルでは過去の同一人物の全血、食事サンプル、尿サンプルについて現在すでに遡って測定できなくなった項目のデータが検索可能で新規の測定結果の背景として利用できる。ドイツにおける生体バンクでは対象サンプルのバックボーンとなる種々の属性をデータベース上で管理しており、生体試料バンクを構築する上での品質管理に欠かせない(分担報告書「バンクの国際動向に関する研究」を参照)。全国縦断サンプル群以外のサンプル群のデータファイルにも測定した項目を順次書き込むことによって2度測定の無駄を省くことができる。

## II ) 倫理面における配慮

①本バンクのデータベースは連結不可能匿名化を基本として氏名がデータファイル上に残らないように配慮した。

②倫理委員会への申請と承認

本試料バンクでは検体を遺伝子に係る分析にはサンプルを提供しない事を前提として設立しているので遺伝子に係る倫理申請は必要がない。本研究は疫学研究における指針に拘束されると考え課題名「POPs のリスク評価にむけてのヒト曝露長期モニタリングのための試料バンク創設に関する研究」で京大の医の倫理委員会の承認を得ている(承認番号E-25)。その承認のなかで新規に収集したサンプルについてはそれを全国の研究者が使うこと

の同意を得ているので(包括的合意)、そのサンプルを希望する研究者に提供することに問題はない。本研究では京都大学医の倫理委員会のほかサンプル採集機関において当該機関の倫理委員会の承認を受けることを推奨しており、慶応大学、和歌山大学でも倫理委員会の承認を受けている。倫理に係る諸問題については、分担研究の「バンク化による倫理事項の検討に関する研究」「国内研究者のバンク利用への要望調査に関する研究」「バンクの国際動向に関する研究」に関連した項目の報告書が掲載されているのでそれを参照されたい。

### III ) バンクの運営と得られた知見の活用

#### ① バンクの運営方法

バンクの運営方法、特に限られた試料を有効に活用するにはどの研究者にサンプルを提供するかが問題になってくる。このために運営委員会(過去の試料提供者とバンク創設分担者から成る)をおき、これが運営に当たる。バンクに関するアンケートでも大部分の解答者が運営委員会で決定することを支持しているが、さらに内規を設定して運営委員会で扱う事項の範囲を明確にしておく必要がある。

#### ② バンクから得られた知見の活用(情報公開)

バンクからえられた知見の活用に関してはバンク設立にあたり新たに i) 行政の指針に反映することと ii) サンプル提供者に研究結果の情報を還元する事を目的としていた。上記2点を遂行するうえで情報公開は必要不可欠である。公開すべき情報は生体試料バンクの存在、バンクの目的、運営母体と運営方針、サンプルの由来と収集法、サンプルの管理、サンプルの提供

法、サンプルを使った研究で得られた知見、社会に還元して周知をすべき事柄、行政が施策として実行すべき事柄等、「国内研究者のバンク利用への要望調査に関する研究」のアンケートで明らかになった「求められているものは何か」という観点で判断する必要がある。これらの情報公開の手段として先ず当生体試料バンクのホームページを開設する必要がある、現在「POPs広場」と題したホームページの開設を準備中である。

### D. 考察

#### I ) データベースの整備

- ① それぞれのサンプル群での実サンプルと対応させたデータベースの整備  
新規にデータファイル作成することによって個々のサンプル群の実態とデータベースの間を埋める作業を行った。
- ② サンプルの属性としてすでに種々の測定を行っているサンプルにおいては、付加的データが別ファイルとして存在するものは、これを参照している。一元的データベース上で個々の測定値等のデータを検索し、容易に参照できるようなデータベースを構築する。これによって過去のサンプルの属性として既に測定されているデータと個々のサンプルを有機的に結びつける事が出来るであろう。

#### II ) 倫理面における配慮

連結不可能匿名化を基本とすることによって京都大学医の倫理委員会の承認を得た。しかし現在では生体試料バンクの様に将来的に不特定の研究者が不特定の測定項目に使用できる包括的な合意規定がなく、法的な整備が急がれるのでは

ないか。

### III) バンクの運営と得られた知見の活用

来年度のバンクの運営に向けて運営委員会の設置を行い、バンクの情報公開のためのホームページの開設準備を行っている。これによって試料提供者、研究者、行政のいずれの方向にも偏らない情報公開を期待したい。

### E. 結論

実サンプルと照合して作ったデータファイルを整備して、過去に遡って属性と種々の測定結果を結び付けた。倫理面では連結不可能匿名化したデータベースを構築することによって基本的な要件を満たした。バンクの運営は運営委員会を設置し情報公開を十分行う方向で準備中である。バンクの実動に向けて基本体制を整えた。

### F. 健康危険情報

特になし。

### G. 学会発表

- 1) Inoue K, Harada K, Yoshinaga T, Koizumi A. Establishment of the public sample bank to monitor a long-term trend of human exposure to persistent organic pollutants (Pops), Annual meeting of Society of Toxicology at Baltimore, 3/22-26/2004
- 2) Harada K, Inoue K, Yoshinaga T, Koizumi A. A long-term trend of serum levels of perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoate (PFOA) in Japanese. Annual meeting of Society of Toxicology at Baltimore,

3/22-26/2004

- 3) Saito N, Harada K, Inoue K, Yoshinaga T, Koizumi A. Perfluorooctanoate and perfluorooctane sulfonate concentrations in surface waters in Japan. Annual meeting of Society of Toxicology at Baltimore, 3/22-26/2004

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業研究事業）  
分担研究報告書

バンク化による倫理事項の検討に関する研究

分担研究者 小泉 昭夫 京都大学大学院 教授  
班友 井上悠輔 京都大学大学院医学研究科 大学院生

1. 環境曝露状況のモニタリングと研究倫理  
人体試料を対象とした研究の位置付け
2. 人体組織の利用に関する諸問題の整理
3. 曝露影響評価に関する日本での人体組織を利用した研究の動向  
環境庁調査における「廃棄物」「死体」の利用  
遺体利用の諸問題  
臍帯の研究利用  
その他の組織（血液・母乳を中心に）
4. 必要な作業と本プロジェクトの方針  
本プロジェクトの方針

A. 研究目的

環境曝露状況のモニタリングと研究倫理

「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. 以下、「POPs条約」。) は、2004年2月のフランス加盟に伴い、締約国が50ヶ国に達した。このため2004年5月17日に発効することが決まった<sup>1)</sup>。

日本政府は2002年8月に締結(19番目)した締約国である。今後、POPs条約第7条に基づき、条約発効後2年以内に、POPs対策を行うための国内実施計画を策定することなどが必要となる。環境省は2004年1月に、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs条約)」の対象化学物質についての2002年度モニタリング調査結果をまとめ公表した。POPs条約が対象としている12物質のうち、ダイオキシン類対策特別措置法に基づく常時監視を実施しているダイオキシンとフラン、調査着手時点で高感度分析法が確立していなかったトキサフェン、マイレッ

クスを対象外とし、計8物質について水質、底質、大気、生物中の濃度が調査された。その結果、全調査地点の8割を超える地点でこれら「POPs」が検出されたが、大枠としてはこれまで同省が実施してきた、化学物質環境汚染実態調査（通称：黒本調査）の結果と大きな違いは見られず、日本周辺のPOPs濃度レベルはほぼ横ばいか低減傾向にあるとしている<sup>2)</sup>。

残留性の化学物質は、微生物によって分解されないため、長期間に渡って環境中に残留するため、これらの植物や魚に含まれる化学物質の濃度が微量でも、食物連鎖の段階が上になればなるほど、生物濃縮の結果、体内に蓄積される濃度が高くなる。それゆえ食物連鎖の頂点に立つ我々人類へ及ぼす化学物質の影響を評価するには、これらの曝露・摂取に関する経路の同定とその量的な推測モデルの作成が重要になる。この調査では生物モニタリングとして、スズキ、ウサギアイナメ、ミナミクロダイ、ウグイ、ムラサキガイ、イガイ、ムクドリ、ムラサキインコガイ、ウミネコなどについて合計22地点で計測が為された。一方で、直接人体を対象に計測したものは含まれていなかった。

人体試料を対象とした研究の位置付け

しかし、食物連鎖の頂点に立ち、実際に指標の把握やモデル作成を行う疫学研究には、人間に関する資料の蓄積が必要になる。一つは種差の問題であるが、異なる居住・労働環境の人口集団を比較することによる曝露経路の特定や、介入政策の評価など重要な疫学情報を提示するものといえる。その手法の一つとして人体組織を対象にした試料の蓄積と傾向把握の手法がある。これは「生体バイオモニタリング」(human biomonitoring)と言われ、1970年代頃より諸国で実施され、それらの蓄積情報による動向把握の実績から、最近改めて重要性が認識されるようになった手法である<sup>iii</sup>。米国で殺虫剤の人体を対象とした曝露実験の解禁に関する議論が沸騰している事例<sup>iv</sup>を除けば、これらの人体実験による曝露状況の推測は非倫理的であるとされているため、人体組織を用いる *in vitro* の計測結果が、最も信頼性および現実性のある情報であるとされる<sup>v</sup>。最近の事例としては米国 CDC によるバイオモニタリング事業、系統的な人体組織利用に関して古い歴史をもつドイツの環境モニタリングバンク、スウェーデンの人体モニタリング事業、ノル

ウェーの血清バンク、イギリスでの氏名公表ボランティアを対象としたバイオモニタリング、欧州連合の小児を対象としたバイオモニタリング計画などがあり、米国カリフォルニア州ではこの事業に関する特別法が議員によって提出され検討されている<sup>vi</sup>。

一方、日本には、人体を利用する際の基本的なルールがない現状があると指摘されてきた経緯がある。例えば1998年、日本組織培養学会の報告(「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて」)では、人体由来の組織・細胞の取扱いについて「現在どのように行われているか、またどのように行ったらよいのかについては、一部で先駆的な動きはあるものの、正確な情報公開も、社会一般が合意し得る形での現実的なルールも、また一部細胞株を除いてヒト組織・細胞を取るか使う提供機関も、いまだ十分に確立されていない」状況にあり、これには「わが国においては、人体の、ひいてはその一部である組織・細胞の取扱いに関する社会一般の関心とコンセンサスが、社会が直接に利益を受ける診断や治療に限定され、法的な整備もこの分野に限定さ

表 1 POPs 条約の要点と対象物質

POPs 条約の要点

環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される PCB、DDT などの有機汚染化学物質(POPs: Persistent Organic Pollutants)の製造及び使用の廃絶、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を締約国が協調して行うべきことを規定。

対象となる物質

<p>附属書 A 意図的な製造・使用を禁止(9 物質)。</p>	<p>アルドリノ(殺虫剤)/クロルデン(殺虫剤)/ディルドリン(殺虫剤)/エンドリン(殺虫剤)/ヘプタクロル(殺虫剤)/HCB(殺菌剤、非意図的生成物質としても発生)/マイレックス(殺虫剤、防火剤)/トキサフェン(殺虫剤)/PCB(絶縁油、熱媒体)</p>
<p>附属書 B 意図的な製造及び使用を制限(DDT が対象。マラリア対策に関する例外規定)。</p>	
<p>附属書 C 非意図的生成の削減や、発生源を特定し、特徴付けをし、これについて取り組むとともに、この条約の発効後 2 年以内に行動計画を作成し、実施する(4 物質)。</p>	<p>PCDD/PCDF(ダイオキシン、ゴミ等の焼却により発生する非意図的生成物質)/HCB(殺菌剤、非意図的生成物質としても発生)/PCB(絶縁油、熱媒体)</p>
<p>《その他》附属書 A 及び B に掲げる物質の輸出入を制限する。附属書 A 及び B に掲げる物質の在庫、附属書 A、B 及び C に掲げる物質の廃棄物を特定し、環境上適正な管理を行う。</p>	

れて進められてきた」背景があると説明されている。

日本組織培養学会による上記の指摘から数年が経過し、各種の指針の整備が進んだが、ゲノム・遺伝子解析研究や疫学など人体部分を利用する研究に関連する倫理指針では、個人の特定可能性に配慮した記述が目立つ。そこでは「匿名化」によって、これらの処理を規制する枠組みが実質的には大幅に簡略化され、個人からの同意取得や有償提供禁止によって、人および人体組織を対象とする研究を実施する際の倫理性をかるうじて担保しようとしている状況にあると言える。

## B. 研究方法

### 人体組織の利用に関する諸問題の整理

しかし、採取された後、人体組織が臨床利用を越えて広範囲で利用されたり、担当者が代替わりしたりするような長期的保存・利用が想定される現在、本人の同意があればそれでよいのか、個人情報に分らなければそれでよいのか、はともにも現体制の脆弱性として指摘されるべき点であると考えられる<sup>viii</sup>し、上記の指摘にあるように、そもそも社会的に受容されているとは言い難い状況下で、これらを利用する研究開発活動が安定して続行されるとも思えない。社会における人体それ自体の位置付けとそのあるべき管理の枠組について検討するべき時期にあると言える。

日本の所管の省庁には、POPs 条約への対応は既存の法体制で可能とする見解もあるが<sup>viii</sup>、この条約の重要項目である「POPs による影響の評価・排出抑制技術等の調査研究、モニタリングの推進等」については日本の法体制は甚だ深刻な状況にあると言える。2003年1月には国内での実施の円滑化をはかるべく6省庁連絡会議が設置されたが<sup>ix</sup>、これらの基本的な枠組みを設定しなければ、人体への影響を依然として動植物に依存せざるを得ない状況が当面続くことになる。この点については現在まで繰り返され論じられており、『化学物質と環境』(平成14年度版)でも論点として指摘されている点である。

「・・・さらに、POPs モニタリングにおいては、生態系の頂点に立つ生物という観点から、ヒト生体試料を媒体とした調査の重要性が指摘されている。このため、環境中の化学物質の環境残留性を把握するため、今後、ヒト生体試料を媒体とした調査の拡充についても検討していく必要があるが、その際には、実施方法の十分な検討とともにプライバシーの保護や同意の取得など倫理的な側面にも配慮しなければならない。」(環境省『化学物質と環境』平成14年度版、298頁)

なお関連する審議会等でも専門委員によるこの種の方面での問題提起が為されている。例えば以下のものがある。

環境省独立行政法人評価委員会<sup>x</sup>(第4回)鈴木継美委員の発言

「・・・前から私も口をすっぱくして言

表2 環境中の化学物質の曝露調査の社会的拡大の方向

環境中の化学物質の曝露調査 の社会的拡大	より「広く」 (地域間比較)
より「人体へ」 (人体組織の利用)	より「長く」 (情報・試料のバンク化と目的外利用)

環境中の化学物質への曝露調査に関する疫学研究は、これらの研究成果がもたらす大きな公益と同様に、検討せねばならない諸々の問題を特定し、検討せねばならない。この研究の一番大きな特徴は、用いる研究資料の特異性と、研究手法の特異性であろう。本稿はその中での人体組織に特に注目して論じることとするが、これらの特異性を総体的に認識することは常に必要になってくる。

い続けていたことだったのですが、これを拝見すると、人にかかわる試料が入ってくるのですね。人にかかわる試料の場合に、何らかの倫理的な配慮をしておかなければならない。これは物すごく難しく、将来になって何か問題が起こったときに元へ戻ってやるわけですから、無限定にどんな目的であってもその環境の問題にかかわって役に立つのなら使ってもいいよというようなやり方では多分いかないだろうと思うのですね。始めるときに、だから、そのスペシメンバンキングに入れる段階でどういうふうに配慮をした形で動かせばいいのか。そここのところの配慮なしにやってしまうと、後になって非常に身動きがとれないと、サンプルだけたまっているけれども使えないということが起こりかねない。・・・実際にそのサンプルをいただく段階で、幾らインフォームドコンセントだと言って丁寧に説明して、かくかくしかじかの目的に使うのだからといって承諾を得たとしても、将来になったときには状況が変わっていて、それではもう収まりきらないと、その最初のインフォームドコンセントの枠をはみ出してしまっている部分があるとか、全く違った側面が出てくる場合がある。そういう場合にその試料を使っていいかというのをだれがどう判断するか。そこは一番大きな問題になると思いますね。サンプルをくださった方はそのころにはもう亡くなっていらっしゃるわけですから、これはご本人からは承諾をいただくわけにはいかないの、何らかの形の社会的に認められたやり方なり、組織なり、ルールなりをつくって動かしていかないと問題が残るだろうと思うのですね・・・」(一部抜粋、棒線添加)。

人体組織の利用についての規制の現況を以下に図示した。環境曝露調査目的で利用される人体試料は広範にわたるが、特に関連深いと思われるものを挙げた<sup>4)</sup>。法令によって一番厳しく規制されるのはクローン技術やヒトと動物を混ぜる発生研究からの生命の初期段階の保護で、次は死者(脳死者)の臓器である。この二つの

間には、規定された倫理原則の範囲だけでなく、違反に科される刑事罰でも、人クローン規制法では最高懲役10年・罰金1000万円なのに対し、臓器移植法では最高懲役5年・罰金500万円という差がついている。その次に来るのが行政指導による規制で、再生医学研究での胚及び胚性幹細胞の利用、遺伝子解析研究が対象になる。行政指針に準じた審議会報告によるルールとしては、医薬品開発・利用の目的での手術残余(主に肝臓)の研究利用、細胞・組織の医薬品での利用、臍帯血移植がある。これらは取扱い者がその責任において準拠すべき指針という性格のもので、自主規制に近い。

これらを見ると臨床応用を見越して研究が最近加熱している臓器移植、ゲノム、人ES細胞等の領域、大きな注目を浴びた人クローンなどについては法ならびに指針が策定されているが、治療・検査などの狭義の医療目的とは異なる研究領域には、広範な空白地域(表中「×」の付されている箇所)が存在していることが一目瞭然である。侵襲行為の伴う人体組織の取得および人権に対する繊細な配慮が必要とされるべきこれらの利用についての一貫した法的位置付けがない。更に深刻なことは、人体組織に関する数少ない指導指針を医療開発の推進を担当する研究開発を振興する立場にある部局・課が策定するなど、臨床応用に至らないまでの基礎研究や疫学での人体利用を見越した管理体制という視点が決定的に欠けている点である。

日本人の生命観・倫理観について国民として一致したものを見出す作業は現実的には困難であるが、この表に見られるような管理の枠組が日本人の人体要素に関する意識の大勢を示すものとは言えないと考える。研究の進展は極めて急なものであり、柔軟性に欠く規制はむしろ新知見の生産において障壁になるため人体組織のこれらの各部分ごとに特別な法令が必要だと主張するつもりはないが、人体組織を採取する際の共通かつ最低限のルールを設定し、インフォームドコンセントの不十分さを補う意味でもこれらをセーフガードとして機能させながら、その上で個別のガイドラインが整備されるべきである。