

曝露影響調査において発生や知能、行動^{xii}などを対象とした研究も増えてきた。研究者の中には動物の胚や脳を用いた研究では不十分だと考える者も多くいると思われる。すでに生殖能力に関する議論にはデータの質量により混乱が生じ

ている。どのような研究なら現状で許されるのか、どこまでどのような状況であれば許されるのかについて、議論を開始する時期として決して早すぎることはない。

		法令	(法例に基づく) 指針	行政指導指針のみ	その他、特記
研究参加者の保護規定		×	△(承認申請を必要とする医薬品の治験 ^{xiii})	臨床研究 ^{xiv} 、疫学研究 ^{xv}	
生体由来	臓器 ^{xvi}	×	×	×	学会指針など。
	組織・細胞	×	×	△(疫学研究、臍帯血、手術残余 ^{xvii} 等の医薬品開発利用 ^{xviii})	血液中のダイオキシン類測定暫定マニュアル(厚生省 2000)。
死体由来 ^{xix}	臓器		△ 「死体解剖保存法」(1949 施行) 「臓器移植に関する法律」(1997 施行)、施行規則(1997) 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(1997)他。		死体解剖目的、移植目的での利用。
	組織・細胞	×	×	×	諸事例および判例。
各部位別	生殖細胞(精子・卵)	×	×	×	学会指針など。
	胚		△「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000)、「特定胚の取扱いに関する指針」(2001)		特定胚の作成目的。
	胚性細胞	×	×	ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針(2001)。	胚性幹細胞。
	母乳	×	×	×	母乳中のダイオキシン類測定暫定マニュアル(厚生省 2000)。
	臍帯(血)	×	×	「臍帯血バンク事業運営ガイドライン」(1999)。	胞衣処理に関する条例(各自治体)。 臍帯のダイオキシン類分析に関する暫定マニュアル(環境省 2002 年)。
	遺伝子	×	×	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001)。	

×・・・該当なし。△・・・一部に規定有り。

C. 研究結果

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

特定の人体組織部分に関する検討をおこなう。研究手法によっては疫学研究に加えてゲノム・遺伝子解析、臨床研究に関する指針についても吟味が必要になる。

環境庁調査における「廃棄物」「死体」の利用

日本での環境曝露調査での人体利用の現状と問題点についていくつかの具体的

事例を挙げて論じる。以前から様々な化学物質への曝露に関する不安が広がっていたにも関わらず、「これらの物質の地区制状況や生殖器への影響などについてまとまった調査がなされておらず」(環境省「臍帯のダイオキシン分類に関する暫定マニュアル」の説明書中の記述)基本的なデータが日本に存在しないという状況であった。

1997年に開始された環境庁による「人のダイオキシン類汚染状況等調査」²²では、利用する人体組織として、「医療廃棄物」と「遺体」の人体組織に注目し、その中で曝露物質の体内の蓄積や器官機能の動向把握の為に遺体由来の臓器(脂肪、肝臓、精卵巣、脳、血液等)および出産時

表4 人体組織の研究倫理をめぐる日本での近年の事例

臓器・組織の入手	
~1998	○血管無断採取(1997年3月)、脾臓無断採取(11月)(国立循環器病センター)
1998	○死体腎移植のドナーとなった患者から腎臓摘出に伴って摘出された血管を遺族に無断で凍結保存。(京都市立医大) ○黒川委員会にもとづく厚生科学科答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方について」において、摘出する際の説明と同意が要件として明記された(12月)。
1999	○手術で摘出されたヒト組織の一部を研究に使う際、文書で提供者の同意を得ていない医師が多いことが昭和大学の草野教授らの調査で判明(5月)。 ○環境ホルモンによる人体の汚染状況の調査に関する行政解剖で300を越える遺体から遺族に無断で精巣、卵巣、脳の視床下部などを採取していた事例。(東京都監察医務院、大阪府監察医事務所、東海大学医学部、6月)
2000	○行政解剖した80数名の遺体から監察医が脳組織の一部を無断で持ち出し、研究利用。(東京都監察医務院、国立精神・神経センター神経研究所、8月) ○この年、献体された遺体を遺族の同意なしに展示された事例が発覚。(鹿児島大、神戸大、香川医大)
2001	○ヒト細胞学会の奥村理事長が所有していた胎児由来のヒト細胞株数十人分が競売に(10月)。
2002	○放置男性死亡事件に関連して、解剖をしたと見せかけて別人の臓器を保存・提出した疑い等で、監察医と署員を虚偽検案書作成容疑で告発。(神奈川県、4月) ○日本病理学会の調査によると、対象とした施設のうち、病気の診断を目的に患者から採取した組織や細胞を研究や教育に使う際、事前に患者の承諾を得ているところは3割に留まるとする結果(11月)。 ○日本法医学会が倫理要綱案「司法解剖後の臓器の『2次利用』には遺族の同意が必要」(11月)。
2003	○故人の解剖の際に胸骨および椎体骨採取を遺族に無断で採取、保存。判決により一部返還。(自治医科大学) ○教授らが、同じ研究室に勤務する技官から摘出された脳腫瘍の病理組織標本を無断で作製していた事例。(琉球大学医学部、10月)

(井上悠輔作成)

の臍帯の利用を決定した。この背景には、基本的な人体由来のルールがない現状下で実際には本人や遺族の承諾無しに人体組織が採取されていたとする慣例のもと、これらの利用は「問題が無いとは言えないが極小化できるのでは」とする判断があったと見るのが妥当であろう。

遺体利用の諸問題

この方針が明確化されてから2年もせぬ間に、環境庁が遺体の研究利用の中止を決定したのも、人体組織の利用が法的に不明確であり、従来現場での慣例と社会の意識との間に極めて大きな較差の存在を示している。臓器は検死体(行政解剖)から採取することとなっており、東京や大阪の監察医務院が担当していた。

従来、日本では死体の管理に関連した法規として「死体解剖保存法」があり、司法解剖や行政解剖、病理解剖、食品衛生や検疫、解剖実習などの目的での解剖について、刑法(第190条)での死体損壊に関する違法性を阻却する為の規定があり、とくに設けた解剖室で行うことが、義務条件である(第1条)。医学の教育、または「研究」のためにとくに必要があるときは、遺族の承諾を得て、死体の全部または一部を標本として保存することができる(第17条)。さらに、他の目的で死体の全部または一部を保存しようとするときは、遺族の承諾のみでなく、都道

府県知事の許可を要する(第19条)。しかし、本法が言及している「研究」が、制定当時の常識からいって、現在行われているような先端科学技術の研究・開発を含むことを意図したものでないことは、疑問の余地がない。現在のところ、死体解剖保存法で言及している「研究」以外に、死体からの組織・細胞の研究への利用の合法性を認めている法律は日本には存在しない。すなわち、現代的意味合いでの研究を目的とした死体ならびにその一部の取扱いに関する特別法が、日本には存在しないのである。にもかかわらず、死体解剖時に摘出された組織・細胞が、細胞株の樹立等に極めて多数使用されてきた実績がある。医療と社会福祉を目的とする日本の代表的な事業体において、死体からの組織・細胞が国内から、あるいは海外からの提供を受けてすでに長年にわたって研究に使用されていることも事実である。この取扱いには正当な社会的事由があるものと考えられる。しかし、取扱いにかかわる者にとって取扱いの合法性が特別法によって明文化されていないことは、まことに遺憾というしかない。日本におけるこの法的不明快さが、一方でヒト組織・細胞の研究利用についての、社会一般における不信の源泉の一部となっていることも、容易に想像できる。

表 5

● 環境庁調査における遺体の利用をめぐる報道(1999年6月)

環境庁による内分泌攪乱物質調査における行政解剖遺体の利用の事例は各紙で大々的に報じられた。また、行政解剖した死体から臓器や組織を採取していた監察医ら数人に謝礼が支払われていたとする報道(「無断臓器採取に謝礼-環境ホルモン調査で環境庁予算化-」朝日新聞 1999年7月17日)もこの種の研究活動への不信を増幅させた。

環境庁は、継続調査の重要性の認識から遺族からの同意取得などを検討したが、最終的には「今直ちに社会的合意の形成が得られるには至っていないことから、環境庁としては、本研究に参加した関係者とも十分相談し、当面、本研究においては、行政解剖に際しての遺体臓器を用いたダイオキシン類調査を継続することは見合わせることにした」(「ダイオキシン類の人体、血液、野生生物及び食事中の蓄積状況等について-平成10年度調査結果-」、1999年12月)として遺体の研究利用から撤退を表明した。遺族の承諾を得たとされる遺体を対象とした精巢の重量および病理調査の結果は2000年の報告書³³⁾にまとめられ、以後遺体の人体組織を利用した調査は再開されていない(2004年3月現在)。

臍帯の研究利用

環境庁の調査で利用する人体組織として挙げられたもう一方の、臍帯を対象とした研究はその後にも継続して行われている。遺体の場合と異なり、生体に由来することから本人の同意取得が可能であり、かつ要件となる。

従来、手術で摘出された組織や細胞を患者本人の治療目的の検査のみでなく、病理学、生化学、生理学等の基礎医学の研究に供することはごく一般に行われて

きており、これらについては、公序良俗に沿った取扱いとして社会一般に容認されてきた部分があるものと考えられる。しかし、研究の範囲が拡大し、さらに技術開発や生産にもかかわる用途での取扱いが課題となってきた現在の現在、従来の廃棄物としての取扱いをそのまま拡大した場合に、法を逸脱するといわざるを得ない場面がでてくることは当然予想される。混乱を避けるためには、その公序良俗に沿った取扱いについての一般的な社会受容性を高めるとともに、その限界を

表 6

(「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて—とくに組織培養研究での取扱いを中心とした法・倫理・安全視点からの基本的遵守事項と自主ルール構築のための参考事項—」日本組織培養学会倫理問題検討委員会、1998年。著者による下線部添加)

「・・・従来廃棄物として取り扱われていたヒト組織・細胞について、本委員会が自主ルール構築のための参考とする提案を以下に示す。

(1) 廃棄の意図の確認

ヒト組織・細胞は、それが胎盤であれ臍帯であれ、ごみ箱に捨てることは有り得ないのであるから、処理の方法についての選択枝を提供者に示し、その選択枝の一つとして廃棄が意図されたとき、始めて廃棄物としての取扱いが許されるものと考えられる。

たとえば患者あるいは産婦に与える選択枝として、

(A) 文書による同意によって譲渡すること、

(B) 再利用を許さないで(患者の負担において焼却)処分とすること、

(C) 研究への再利用が許される形で(利用者の負担において)廃棄とすること、などの選択枝が有り得る。なお、病院等において提供者となる患者(あるいは産婦)に対して、廃棄物については、限定した範囲内の目的で研究対象とするという一般的な方針を確認した上で、拒否する選択があることを説明する(contract out)場合も有ると考えられる(IV章C節6項参照)。

(2) 倫理審査委員会による審査

そのような廃棄物を取り扱う場合といえども、研究者は倫理審査委員会に課題申請を行い、委員会の承認を得ること。

(3) 病院あるいは産院との合意

廃棄物は提供者の承諾のもとに病院あるいは産院から入手することになるが、病院あるいは産院に対しては使用目的を明らかにするとともに、廃棄物として取り扱ってよいことの承諾を得ること。

(4) 制限条項

研究が廃棄者の個人情報に行き着くような研究(とくにゲノム遺伝子の解析)については、廃棄物扱いとした組織・細胞は使用せず、しかるべき同意書によって提供の意志が保障されたヒト組織・細胞を使用すること。

(5) 注意事項

廃棄物の再利用への意向が、過大な組織・細胞の摘出を来すかもしれないことが患者にとってもっとも深刻な疑念の源泉である。このことについて、病院あるいは産院等、廃棄物が発生する事業体において十分配慮すること。・・・」

越える使用については廃棄扱いでなく、譲渡の手続きを踏む配慮が求められる。

なお、1998年の細胞培養学会の検討が参考になるので掲載する。人体組織に関する「廃棄物」についての記述であるが、文脈から臍帯も視野に入れて検討していることが伺える。

また、臍帯の曝露調査目的での利用については環境省より、「臍帯のダイオキシン類分析に関する暫定マニュアル」(環境省環境保健部環境安全課環境リスク評価室、2002年)が作成されている。マニュアルでは臍帯のみならず、胎盤や母体血、臍帯、臍帯血等の試料に加えて出産歴や既往歴、妊娠週数、出生時体重などの情報の習得に関する手順が設定してあり、

無記名での保管や書式での同意を求めている。しかし、これらの組織の取得手順がこのようなマニュアルにおいて単独で示されることの妥当性に加えて、検体提供者による権利放棄など、若干問題となる記述もある。また倫理審査は、採取協力施設における倫理審査要件のみを記載することとなっていることは、入手以後のフォローアップが不可能になる点で問題である。

その他、各自治体において胞衣の処理に関する条例のもとでの処理規定が設けられている場合がある^{xxiii}。例えば京都府^{xxiii}では、「胞衣」は「胎盤さい帯及び卵膜」の総称と定義され(第1条)、「産汚物」(同じく「羊水、産婦の排せつ物」と共に

表7 日本組織培養学会の基本認識(抜粋)

1. ヒト組織・細胞のもつ特徴について

ヒト組織・細胞を取り扱う研究は、組織・細胞の自発的な提供者がいなければ一歩も前進しない点で、微生物や実験動物を用いた研究とまったく異なっている。一旦提供を受けた組織・細胞については、動物の組織・細胞と同様に、科学・技術の対象として扱うことのできる一面はあるとしても、他面では、そのような研究は提供者を含む社会の信頼と協力なしには成立せず、倫理にしたがって行わなければならない。しかし、ヒト組織・細胞を取り扱う上での倫理は往々にして明文化されていない。そこで、倫理の基本を整理し、理解する必要がある。

2. 法について

六法全書をひもといても、非医療分野でのヒト組織・細胞の取扱いについて直接的に参考となる法規の文面は非常に限られている。欧米と比較して、日本においては、この分野での大枠での法的整備に欠けているところがあるのは事実である。たとえば、死体から分離した組織・細胞を、解剖にとまらぬ研究以外の研究の対象とすることの可否と、容認できる条件等についての特別法による法的な整備がなされていない。そこで、法の基本である刑事法、民法の理念に立ち戻って、基本を理解しておく必要がある。

3. 自主ルールについて

法が決めていない事項については、自己責任の範囲で行動する自由がある。しかしながら、その行為が社会に受容されるものでなければ、混乱と争いを引き起こす。法が決めていない事項について、自由を行使するためには、まず公開原則に基づいた自主的なルールを構築しておく必要がある。

ここで、公開原則に基づく自主ルール構築による問題解決の方法を本委員会が必要であると認識しているのは、このような方法が国際的にみて基本的な方法となりつつあるとの認識に基づいている。すなわち、今日のように日新月异の世界では、詳細にわたる法規を制定することは、国のように大きな組織のレベルでの立法のみに依存しては不十分である。大枠は国が決めて、詳細な規則は事業者が自主的に構築し、自主規制を公開しつつ遵守することによって、互いに補い合い、かつ社会的な合意の基礎を築く仕組みがさまざまな分野で試みられ、効果を挙げていることを参考にしたものである。

(「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて」とくに組織培養研究での取扱いを中心とした法・倫理・安全視点からの基本的遵守事項と自主ルール構築のための参考事項」日本組織培養学会倫理問題検討委員会、1998年。著者による下線部添加。)

条例の対象となっており、「墓地、火葬場又は取扱所でなければ埋没又は焼却してはならない」(第2条)、この他の場所で胞衣産汚物を処置する際には「その場所を管轄する保健所長の許可を受けなければならない」(第3条)となっている。この場合、研究目的での保持は実際に研究者の慣行としてなされているとは言え、これらの諸条例との整合性が極めて不明確である。

個人及び地域社会によっては臍帯を保存する習慣がある場合があり、また大阪市などでは現在でも集められた胞衣は胞衣塚に埋葬されているなど、一般的な廃棄物とは明らかに異なる扱いを受けていることにも注意が必要であり、個人々人あるいは一般的な意識への研究者の繊細な配慮が必要になる。

その他の組織 (血液・母乳を中心に)

母乳

母乳^{xxiv}の利用は胎児への影響などの面から、海外でも曝露調査に広く利用されてきた。日本でも各自治体(東京^{xxv}・大阪^{xxvi}など)などを中心に利用されている。しかし、これら日本での作業がどのような研究管理の枠組で実施されてきたか不明な点が多く、今後、議論になる可能性がある。旧厚生省は2000年に「母乳中のダイオキシン類測定暫定マニュアル」(医薬食品局審査管理課2000年)を作成した。その大部分は各作業の標準化が目的であり、同意要件、「アドバイス、問診、健康診断」体制の整備に関する簡潔な記述に留まる。

フランスのように妊婦、産婦、授乳婦を対象とした研究を実施する際の保護規定を設定している国もあり、日本でもこの視点から授乳者の研究参加に関して特別な配慮を求める主張がある^{xxvii}など、母乳試料の採取や利用、保管について繊細な扱いと研究者の意識が問われる状況にあると言える。研究の意義と母子への利益などの研究に限定して、かつこれらの研究の意義への理解を乞うべきである。直接次世代に摂取されるものだけに何らかの情報提供も検討するべきかもしれない。

血液

上記と同様に、旧厚生省より「血液中のダイオキシン類測定暫定マニュアル」(医薬食品局審査管理課2000年)が作成されており、同意要件に加えて医師の立会いや「アドバイス、問診、健康診断」体制の整備に関する簡潔な記述に留まる。

4. 必要な作業と本プロジェクトの方針

真に遺憾ながら研究環境を取り巻く公的な管理の枠組は現状としてここ数年間特に変化は無く、そして本稿で指摘した諸問題についての見当の進展について、当然期待されるものの、研究者がそれをプロジェクトの運営に算用することは現実的ではない。一方で、環境衛生学領域における化学物質と生体の相互作用に関する研究が脳研究や発生研究に波及している現在、日本でこれらを実施する体制が甚だ未熟であり、不透明である。研究を実施する立場にたてば、既存の法律や指針の遵守は言うまでも無く、基本的には1998年に組織培養学会が示した路線を踏襲しながら研究を実施し、同時に研究界での自主的な検討の推進と意識の向上を図っていくべきであるということが第一の結論である。

問題は本稿で例示した多くの空白領域をどう埋めるかであり、最終的には立法などの種々の権威付けを伴う作業が必要になるが、これらは一施設、一研究室、一研究者の範囲を超えた次元であることも多い。究極の切り札なるものは存在しないことを念押しして、あえて提言を行うとすれば、以下のようなになる。

D. 考察

本プロジェクトの方針

人体組織の利用

本プロジェクトでは血清や母乳などを利用することになる。どのような状況において人体組織が利用できるかできないかは、本来は研究者や倫理委員会の一存で決められることではない。それゆえ、

一つの研究プロジェクト並びに研究者間でのみ通用するようなモデルを策定しても、それらが単独で非研究界および研究参加者に対して利用されることは好ましいとは言えない。これまで見たように、現行のような不明確な倫理指針体制のもとでの研究の遂行は、これまで繰り返し論じられてきた同意や守秘、人体の尊重などの諸倫理原則から安易に乖離すべきでなく、加えて人体組織に関する一般通念に十分配慮することが必要である。

指針の上では、血清や母乳などについては遺伝子解析の対象としても考えにくいことから、疫学指針での「資料」に含まれることになる。倫理審査の上で、十分な守秘や匿名化が実施されることが必要であり、研究対象の物質の変更はバンクの性質上ともかくとしても、研究手法自体の変化はするべきでない。この点は提供者に示すべきである。既にある試料についても、指針の要件を満たした上、本人の特定可能性はもちろんのこと地域の特定可能性にも配慮するべきである。また、これら血液、母乳の採取はともに(繊細さも含めて)独特の侵襲行為を伴い、採取や保存に関して一般通念にかえりみた十分な配慮が必要になる。研究成果については、個々人の成果の還元に否定的であるが、本プロジェクトの成果についてのHPでの公開や、採取地域での前後の説明会開催など情報・成果の発信をするなどの手段も模索されるべきであると考ええる。

研究従事者の教育

研究の実施に関しては研究倫理に関する認識の醸成が何より必要であり、これは研究自体の信頼性とも大きく関わって

くる。また守秘義務に空白についても認識が必要である。医師をはじめとする専門職には刑法に規定があるように、業務上の守秘義務が課せられる。しかし、現在の生物医学研究・実験の場には多くの専門職以外の人間が入り込む可能性が多くあることから、守秘義務に関する空白が生じている。同様に、個人情報の保護に関する法規体制では公衆衛生や学術・研究目的に関する情報利用について、規制上の広範な空白がある。そして各指針には原則が並記されているのみで、具体的な実行力をもたないことの空白がある。この空白は現状としては、各研究プロジェクト単位で埋める必要がある。一方で本プロジェクトにおいては情報公開のあり方と守秘(個人、地域の特定性)の狭間で検討すべきことが多いことも認識するべきである。

研究現場から政策への提言の重要性

実態に合わない点があるとすれば、それらを認識できるのは研究者自身である。それゆえ、研究班の研究作業の進行において明らかになった問題の指摘と改善点を明示することが、国の研究費で研究活動を行うこの研究プロジェクト、および研究者の重要な使命の一つであると考える。これらの積み重ねによって、日本の研究文化の醸成に寄与することも今回の研究プロジェクトにおける研究倫理の検討作業の重要な点であると考えられる。

被験者の保護は、実験研究による人身への侵襲が人権の侵害にならないようにすることを目的とし、国が法律をもって行うに値する公益であるが、他の基本的人権に優先する場合があるのかについて、現行法は極めて不明確な状況にある。

表 8 生体モニタリングの拡大

	● 対象地域の拡大	
● 研究対象の組織部位の拡大 (脳、神経、発生など)	細胞・組織の計測モニタリング	● 利用する個人情報の広範化
	● 研究手法の深化 遺伝子解析 行動研究など	

法が決めていない事項については、自己責任の範囲で行動する自由がある。しかしながら、その行為が社会に受容されるものでなければ、混乱と争いを引き起こす。むしろ従来の日本では、これらの点について、報道を中心とした問題指摘とそれに伴う社会的制裁が主であったと言えるかもしれない。

法が決めていない事項について、自由を行使するためには、まず公開原則に基づいた自主的なルールを構築しておく必要がある。重要なのは、こうした原則の検討を研究分野や研究対象ごとに個別に、また場当たりの行方ではなく、包括的な見通しの下に、整合性の取れた適切な全体像を示すことである。そのなかで、厳しくすべきものは厳しく、さほどでなくて良いものはそのように、一般通念に照らして、また実際の研究実施に際しても妥当なルールを検討し明確化すると同時に、常にこれらを改良する作業を維持することが必要である。

なお、あわせて先述の日本組織培養学会での基本認識を以下に紹介する。

学会および研究者集団の役割

故意の倫理違反等を除いて、これらの問題の多くは各研究室が責任を全て負うべき問題ではなく、そもそもこのような小さな単位の安全や倫理に関する保障能力を考えても、現場の研究室でのみ検討すべき課題ではない。

日本の学術活動は他国に比べて異常なほど多くの特権を有してきたと言われる^{xviii}が、これに見合った研究外の社会活動や研究員の統制に熱心であったかどうかは疑問である。現在の研究倫理に関する問題の多くは、これら学術・研究活動における研究管理体制の自主的なガバナンス機能の欠如というアンバランスに起因する。この「アンバランス」を修復することはとても一つの研究室で背負いきれるものではなく、むしろ産業衛生、地域衛生に関する諸団体と協働することで、意識の高揚と共有を目指すべきである。保管人体試料に関する学会レベルでの方針を検討するとともに、公共性の高いサンプルに関してはこれらの学会のもとに管理するような体制が研究の推進・公共

性の面からも望ましいのではないか。産業衛生・環境衛生系の学会がこの種の指針を検討し、社会に理解を乞うことは研究者が自身の研究環境を検討するものとして、国際的潮流に照らしてむしろ通例である。

その際、具体的には学会のうち、任意団体の学会ではなく、民法第34条の規定に基づく社団法人格の学会であるほうが責任体制が明確化していてより相応しいと思われる。これは、職業研究者の情報交換の場、個々の会員の活動の場としての学会のみではなく、主体的に社会に対する情報発信、啓蒙活動を担うべき社団法人格団体としての責務であると考えからである。

バイオモニタリングに関する動向の把握

また、本調査では、今後もこれらの欧州でのバイオモニタリングに関する大型プロジェクトの進行とそこでの議論を観察する必要がある。これは本プロジェクトにおいて研究倫理を検討する者にとって主要な作業になる。日本にとって未知の作業は、海外においても多くが過去及び現在において検討されている。これらの議論を踏まえて、本プロジェクトおよび我が国として取るべき道を検討し研究文化の育成に貢献することも、国より研究費を支給しているプロジェクトとして必要であると思われる。

E. 結論

曝露影響調査の進展への対応についての検討

この検討は本プロジェクトの想定範囲を超える。しかし、これまでの文脈から、下記の点もこの領域の検討課題になるだろう。

生体モニタリングは、狭義の In Vitro 研究を超えて拡大している。人体を取り巻く環境中の要因を検討する以上、振り返って人間の対応するすべての機能が研究対象になることになる。脳機能や行動研究、生殖や発生に及ぼす影響などは特に注目されている。そしてそれらの多くは種としての人間にも深くかかわるものである以上、検討すべき問題は深刻である。上記の問題意識の喚起においては、

これら新たに出現する諸問題についても視野に入れるべきである。これは先の人体組織の管理に関する場当たりの対応を回避する為の取り組みとも通じるものである。

以上

※なお、脚注に引用した URL は 2004 年 3 月 12 日現在で確認されたもの。

- ⁱ United Nations Environment Programme プレスリリース(2004 年 2 月 18 日) 'Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs) to enter into force on 17 May 2004' <http://www.pops.int/documents/press/pr2-04SC.pdf> 参照。
- ⁱⁱ 環境省報道発表資料「平成 14 年度 POPs モニタリング調査結果(暫定)」について(2004 年 1 月 15 日) <http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=4630>
- ⁱⁱⁱ Richard Jackson, Paul Locke, Jim Pirkle, F.E. Thompson, Dorothy Sussman 'Will biomonitoring change how we regulate toxic chemicals?' Journal of Law, Medicine & Ethics, Fall, 2002.
- ^{iv} Jocelyn Kaiser 'Testing Pesticides on Humans Given Qualified Endorsement' Science Feb 27, 1272-1273, 2004.
- ^v Ken Sexton, Larry L. Needham, James L. Pirkle. Human Biomonitoring of Environmental Chemicals 'Measuring chemicals in human tissues is the "gold standard" for assessing people's exposure to pollution' (Volume 92, Number 1 January-February 2004) <http://www.americanscientist.org/template/AssetDetail/assetid/29666>
- ^{vi} カリフォルニア州法案 SB689 号(議員提案)。尚、法案の審議状況については 'The California Body Burden Campaign' を見よ。 (<http://www.breastcancerfund.org/calbbc/media.htm> 参照)
- ^{vii} これらの詳細は井上悠輔・小泉昭夫「遺伝情報管理システム」(『分子予防環境医学』。分子予防環境医学研究会編、本の泉社、674-686 頁。2004 年)で指摘した。
- ^{viii} 例えば経済産業省のプレスリリース「我が国においては、POPs の製造・使用等を規制する化学物質審査規制法(経済産業省、厚生労働省、環境省の 3 省が共管)が既に 1973 年に制定されている等 POPs 対策に係る諸法令の整備が進んでおり、こうした既存法令により、同条約が規定している加盟国の義務の履行を担保する・・・」 (<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0004979/0/040227pops.pdf>)。
- ^{ix} Daily 環境 News、「POPs 条約の適切な実施を――6 省庁が連絡会設置」、2003 年 1 月 23 日 (http://eco.goo.ne.jp/news/files_daily/daily/030120.html)。
- ^x 環境省独立行政法人評価委員会議事録 (<http://www.env.go.jp/council/15dokuho/y150-04a.html>)
- ^{xi} 脳の研究利用については、2000 年 8 月の東京都監察医務院および国立精神・神経センターに関する脳の不正取得および保持の事例が発覚したが、脳に特化した議論は最近開始したばかりである。
- ^{xii} 日本でもこの領域の研究の必要性を主張する声がある。例えば、黒田洋一郎 環境化学物質汚染による脳の発達障害。学術の動向 2 月号 47-51 頁 (2004 年)。
- ^{xiii} 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生省令第 28 号、1997 年。
- ^{xiv} 「臨床研究に関する倫理指針」(2003 年、厚生労働省医政局研究開発振興課)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(2002 年、文部科学省研究振興局・厚生労働省大臣官房厚生科学課)。
- ^{xv} 「疫学研究に関する倫理指針」(2002 年、文部科学省研究振興局・厚生労働省大臣官房厚生科学課)
- ^{xvi} ここで「臓器」とは「人の心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、及び眼球」をさす。
- ^{xvii} 『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』(ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会報告書)、および「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」(「医薬品の研究開発を中心に」)厚生科学審議会答申(健康政策局研究開発振興課)、1998 年。 <http://www1.mhlw.go.jp/shingi/kouseika.html#kousei-tousin> 参照。
- ^{xviii} 「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」厚生省中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会細胞・組織利用医薬品等検討小委員会、2000 年。 (<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/cell/cell-a.pdf> 参照)。
- ^{xix} なおこの表では脳死の位置付けを明示していない。
- ^{xx} 環境保健部環境安全課 (<http://www.env.go.jp/chemi/dioxin/kento/dsk01202.html> 等)を参照のこと。
- ^{xxi} 平成 11 年度 ヒト精巢の継続的調査及び臍帯におけるダイオキシン類等化学物質の蓄積・曝露状況調査(日本公衆衛生教会/環境庁請負調査)
- ^{xxii} 例えば、東京都(「胞衣及び産汚物取締条例」)、愛知県(「胞衣及び産汚物取締条例」)、大阪府(「大阪府産汚物等取締条例」)、京都府(「胞衣産汚物取締条例」)など。これらの多くは環境衛生などの目的のもと、昭和 20 年代に整備されたものが多く、胞衣(胎盤や臍帯、卵膜)に加えて、羊水や分娩時に使用したガーゼ、衣類などを「産汚物」として規制対象としていることが多い。
- ^{xxiii} 「胞衣産汚物取締条例」(京都府条例第 22 号昭和 24 年 4 月 1 日)

xxiv

<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1108/h0802-118.html>

xxv

<http://www.kenkou.metro.tokyo.jp/kanho/chousa/dxn/bonyuuindex.html>

xxvi フランス被験者保護法第 L.1121-4 条「本人に直接的益のない、妊婦、産婦、授乳中の母親への研究は、母子の健康に予測される重大なリスクが皆無で、妊娠、分娩、授乳という現象へのちけんにとって有益であり、かつ、その他の方法で実現できない場合でなければ認められない・・・」など。「フランス保健医療法典第一部第一編第 2 章生物医学研究(研究倫理と研究の科学性:資料)」光石忠敬、櫛島次郎、栗原千絵子(訳)、臨床評価 Vol.30(1), 136 頁, 2002.

xxvii 光石忠敬、櫛島次郎、栗原千絵子「研究対象者保護法要綱試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として—」臨床評価 Vol.30(2・3), 19 頁, 2003.

xxviii 例えば昨年通過した個人情報保護法では、研究・学術活動に関する広範な除外規定が設定されており、これは他の諸国で個人情報が人権保護の目的のもとに規定されているのと比べて大きく異なる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

「遺伝情報管理システム」井上悠輔・小泉昭夫(『分子予防環境医学』。分子予防環境医学研究会編、本の泉社、674-686 頁。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

バンクの国際的動向に関する研究

分担研究者 小泉昭夫 京都大学大学院 教授
(班友)湯木知史 京都大学大学院医学研究科大学院生

ヒト由来試料バンクをすでに始動させているドイツと、バンク計画の最終段階にあり、これから試料の収集を開始するイギリスの各制度を考察することを通して、バンクを開始する際に問題となる点およびバンクを運用するに際して問題となる点を検討した。

A. B. 研究目的と研究方法

従来から米国をはじめとして多くの国・地域で、ヒト由来試料(とくに血液)を扱う民間企業は数多く存在する。しかし、近時、環境問題の深刻化や、ゲノム解析の必要性から国家的なプロジェクトとしてのヒト由来試料バンクが脚光を浴びるようになってきている。

ヨーロッパでは、ドイツを始め、アイスランド、エストニア、スウェーデン、ノルウェー、アイルランドなどでヒト由来試料バンクプロジェクトが始まっている。また、イギリスでもバンクをスタートさせようとしている。また、ヨーロッパ以外でも、カナダ、トンガ、シンガポールでもバンクの計画をもっているといわれている。

本報告では、すでにスタートし試料の収集も進み、その試料を使用した研究の成果も出ているドイツの Umweltprobenbank (Environmental Specimen Bank: ESB) と、計画の最終段階にあり、これから試料の収集を開

始するイギリスの UK Biobank について考察した。

C. 研究結果

I. ドイツ

1. 設立の趣旨

ドイツの ESB は、1985 年に設立された。ESB 設立の趣旨は、ドイツ全体(海洋、陸上)の生態系から代表的な環境上のサンプルを体系的に収集することにある。そして、これを利用して連邦政府が予防的観点から環境政策を決定することができるようにするというものである。この ESB は、①サンプルの収集、②分析、③長期貯蔵および④従来の判断の再評価の4つを柱としている。サンプルの収集では、環境試料の収集とヒト由来試料の収集とからなるが、本報告では後者を中心に取り上げる。

ヒト由来試料を対象とするバンクは、有害物質の人体への直接の影響を調べることを目的とするものである。具体的には、人体に有害な物質の同定、

人体への短期影響分析、法規制等の効果のモニタリング、既知物質の永続的モニタリング、慢性疾患などに関わる曝露量確定、従来判断の再評価などである。

2. 方法

(1) ヒト由来試料の収集

ヒト由来試料は、

- ① RTM (real time monitoring) 試料〔全血、血漿、尿、唾液、頭皮および陰毛（生体から提供されるもので、6ヶ月ごとに採集され、1地域で約100人の学生から採集される）〕、
 - ② 検視試料〔肝臓、腎臓、脂肪組織、血液、骨〕、
 - ③ 分娩試料〔母乳、胎盤〕
- の3つのタイプがある。

ヒト由来試料の収集は、1994年から開始され、RTM試料が収集の中心である。RTM試料は、現在までに順次4地域の大学（1994年：Muenster Univ.、1995年：Halle/Saale Univ.、1996年：Greifswald Univ.、1997年：Ulm Univ.）で、主に20歳から29歳の学生から収集されている。

これらの試料は、いずれも現時点での中毒学の知見に基づいて選択されている。データシートに試料に関する包括的な情報が記録されている。

また、試料提供者が、i 職場などでの曝露により有害物質による汚染が明らかな場合、ii 慢性疾患（特に、代謝病 (metabolic disease)）が認められる場合、iii 慢性疾患によって死亡した場合（検視試料）には、試料から除外される。

研究施設は、試料の品質を管理する義務を負っている。

(2) ヒト由来試料の利用

試料は連邦環境省の所有にある。しかし、連邦政府の利益と相反しない場合には、分析能力のある研究施設に限り、有料で個々の試料の提供を受けそれを利用することができる。この試料の提供を受けることができるのは、予定される研究が、環境、自然、健康保護のための特別な目的に資するものでなければならないというものである。利用者は、提供を受けた試料の分析から得られたデータや発見を、ESBのデータベースに役立てなければならない。その際、使用した方法に関する詳細な情報も示さなければならない。

なお、試料から得られた情報は、1990年情報保護法 (Federal Data Protection Act of 20 December 1990) や 1991年個人情報保護協定 (Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data: Council of Europe, 28 January 1991) にしたがって、保護されなければならない。

毎年のレポート（研究機関が前年度の結果を報告）、隔年のレポート（連邦環境当局が報告を2年に1度出版）、即時の公表（連邦環境当局は重要な発見があったときに即座に報告）が要求されている。さらに、一般公衆に向けた解説が要求されている。

3. 問題点

ヒト由来試料を対象とするバンクはまだ規模が小さく、環境試料の場合と比較して利用価値が小さいという問題がある。

また、研究のための条件、サンプル採集、輸送、保存、分析のための SOPs (Standard Operating Procedure) が厳格に決められている。そのために、試料の利用が可能な研究が限定されるという問題がある。

I I. イギリス

1. 設立の趣旨

イギリスの UK Biobank は、ゲノムコホート研究を支えるために、1999 年から始まったプロジェクトである。

45 歳から 69 歳の一般市民約 50 万人 (当該年齢の人口の 4% に相当) の積極的参加を募り、ヒト由来物質試料 (血液サンプル) から得られるゲノム解析情報と、今後 30 年にわたりその病歴 (健康情報) および生活習慣・環境情報を追跡調査した結果とをデータベース化し、一般疾患の予防・診断・治療に提供しようという趣旨で計画された。

2. 方法

UK Biobank については、これから試料の収集を開始するという段階にあることから、「ヒト由来試料の収集」に限定して述べる。

参加者は、登録してある一般開業医 (General Practitioners: GPs) を通して募集される。イギリスの医療制度では、国民はそれぞれ GP に登録しているため、GP をランダムに選んで、調査への協力を依頼し同意が得られ

ば対象候補者リストを入手し、それをもとにして個々人に研究参加を呼びかけることになる。

参加者の明示の同意を得てから (opt-in)、血液サンプルの採集 (30 ~ 50ml を採取し、すべて DNA として精製する)、生活習慣、病歴などの情報を提供してもらう。その後、30 年間にわたり、GP を通して参加者の健康状態を定期的に追跡調査する。サンプルや情報の収集は、そのための訓練を受けた調査員 (看護職) が専門職として担当する予定である。また、この追跡は NHS (National Health Service) の病歴管理システムを用いて行われる予定で、そのための法的整備も進められている。

プロジェクトは、中央の調整センター (マンチェスター大学) と 6 つの地域科学研究協力センター (スコットランド、フォースウエイ、北西およびウエセックス、ウエールズ、中部イングランド、ロンドン) で運営される。調整センターは、データ管理、品質保証、システム管理、および財務管理を含めてプロジェクト運営の全責任を負い、収集された各種データおよび遺伝子サンプルを保管する。さらに、地域科学研究協力センター間の活動を調整する役割も担う。地域科学協力センターは、地域の参加者登録、データおよび遺伝子サンプルの収集を実施する。

参加者登録、データ収集は、2004 年から開始される予定である。

UK Biobank は、試料の収集と追跡調査だけを目的とし、ゲノム解析は、外

部の研究者によって、承認を受けた計画に沿って行われることになっている。ゲノム解析の費用は試料利用者が負担する予定である。

3. 問題点

計画自体に関する批判として、科学的評価や監視機関による市民・社会に対する説明責任の不十分さが指摘されている。

プロジェクトの内容としては、遺伝子データの利用を無条件に認める同意を提供者に求めている点が問題となりうると指摘されている。

D. E. 考察と結論

1. 試料収集段階（バンク設立段階）

プロジェクトを推進するに際して、UK Biobank は、計画を進めるための法整備にとどまらず、倫理的問題、社会的問題に対しても積極的に取り組み、また、さまざまな立場の国民が意見を陳述する機会を意識的に設けている。これは、このプロジェクトを成功させるためには、それに対する国民の十分な理解が不可欠と考えたからである。その背景には、1990年代の遺伝子改変作物や牛海綿状脳症に対する不祥事、1998年に発覚した小児臓器の無断保存をめぐる Bristol Royal Infirmary & Alder Hey 事件（B & AH 事件）によって生じた、医療や医学研究に対して強い不信があるといわれている。

しかし、そのような背景の有無に関わりなく、国民の十分な理解が必要である。なぜならば、バンクの設立、運営には、国民の膨大な税金が投入されることになるし、バンクには、長期に

わたる多数の国民の積極的参加が必要であるからである。

2. 試料利用段階

試料利用段階では、個人情報保護が問題となる。個人情報を保護するためには、①非連結化・匿名化し提供者の同意なしに利用する、②連結化・匿名化し提供者の同意のもとに利用する、③法律によって規定された枠内で利用する、というものが考えられる。ESB では、基本的に③が採用されている。UK Biobank では、そもそも①は不可能であるとの認識のもとに、②、③が検討されているようである。

この検討に際しては、バンクの利用が公的研究機関に限定されるのか、民間レベルの研究機関（とくに企業）にまで及ぶのかが問われなければならない。その上で、さらに当該国家・地域における制度上の問題として、個人情報を保護する上で、完全な非連結化が可能か否かという点が問われなければならないであろう。

文献

1. <http://193.174.169.38:8008/isupbwww/wwwroot/upb-en/willkommen.html>
2. <http://www.ukbiobank.ac.uk/>
3. 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の利用枠組みなしには成り立たない. YAKUGAKU ZASSHI I123(3), 2003, 107-119
4. Hendrik Emmons, Johann D.

Schladot, and Milan J. Schwuger.
Environmental specimen banking in
Germany - Present state and further
challenges. Chemosphere, Vol.34,
Nos 9/10(1997), 1875-1888

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

厚生労働省科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

国内研究者のバンク利用への要望調査に関する研究

分担研究者 小泉 昭夫 京都大学大学院・教授
班友 関野高泰 京都大学大学院医学研究科・大学院性

研究要旨：POP sや重金属の長期的ヒト暴露傾向を評価するためのヒト試料共同サンプルバンクの必要性、利用方法、サンプル収集方法、ヒト試料の利用に関する倫理、バンクの運営などについて108名の研究者を選出し、2004年1～2月にアンケート調査を行った（回収率は46.3%）。回答した研究者の多くはバンクの必要性を認め、設立後の試料の利用に積極的であった。しかし、実際の運営に当たっては試料の使用量や価格、収集方法に問題があり、また、ヒト試料に対する倫理的な認識は研究者によって様々であった。これらの結果をふまえて望ましいサンプルバンクのあり方を考察した。

A. 研究目的

難分解性有害化学物質（Persistent organic pollutants：POP sと略す）の長期的ヒト曝露傾向を評価するためには、経時的・地理的評価が必要である。しかし、そのための測定試料は研究者が速やかに利用できる状況にない。そこで、過去の生体試料および食事試料など環境汚染物質を測定するための試料を貯蔵し、有効に活用するためのバンクの設立が急務であると考えられる。一方で、そのようなサンプルバンク自体の必要性、利用方法、サンプル収集方法、ヒト試料の利用に関する倫理、バンクの運営など様々な問題がある。また、バンクの設立に当たってはどのようなバンクが望ましいかを考えておく必要がある。そこでこれらの諸問題に対応するため、広く研究者の意見を集約し、ヒト試料バンクの設立に向けてのアンケート調査を行った。

B. 研究方法

化学物質のリスク評価に関連する研究に従事している、全国の研究機関の研究者108名（医科大学・医学部24、薬科大学・薬学部16、工学部5、その他の学部16、研究所47）をPubMed、学会、データベース等より選出し、19項目の間からなるアンケートを配布し、回収した（2004年1月5日、2月2日配布、1月23日、2月13日回収）。回収率は46.3%であった。

C. 研究結果

（数字は有効回答者中に占める割合）

I サンプルバンクの必要性に関する調査
サンプルバンクの必要性に関しては96.0%の研究者が必要としている。1名はわからないと答えており、多くの研究者がこのようなサンプルバンクの必要性を感じていた。

必要な理由としては（複数回答）、最も多かったのが経時的試料の必要性であった（76.0%）。これは過去の試料が手に入らな

い(60.0%)とも関係して、環境汚染物質の研究にとって経時的な評価が重要であることを示している。また、ヒト試料の必要性を感じている研究者も多い(52.0%)。さらに半数近くの研究者が全国的調査の必要性や(48.0%)、自分で試料を収集することの困難さを感じていた(46.0%)。

また、実際の利用においても平成17年度からの試料の提供については46.0%がすでに現時点で利用したいと考えている。その理由としては(複数回答)ヒト試料の必要性(48.0%)、経時的試料の必要性(46.0%)、収集の困難さ(44.0%)などがあげられていた。

環境汚染物質、とりわけPOPsに代表される、難分解性物質に関しては経時的な追跡の必要性を研究者は認識し始めている。それはおそらく、Polybrominated diphenyl ethers(PBDEs)に示された経年変化という、新たな指標の重要性を認識し始めたためであろう。過去の事例では汚染濃度が高くなって初めて注意を喚起するということを繰り返してきたが、経年変化を追うことで施策の有効性まで含めて評価する必要性が認識されてきたと思われる。

このように、サンプルバンクの必要性については多くの研究者が環境汚染物質の調査のために経時的な試料や過去の試料を必要としており、本バンクで試料提供が始まれば、直ちに利用したいという研究者も多く、実際にこのようなバンクが周知された場合にはさらに利用者は増加すると考えられる。現在でも汚染物質のための試料収集は一部で行われているが、個別に採取されているため、無駄になっているという指摘

や既存の試料を有効活用するために情報交換が必要であるとの指摘もあり、本バンクの設立によって試料情報ネットワークなどの構築も視野に入れていく必要があるだろう。また、現在は問題化されていないが、今後問題化する可能性のある化合物があるとの指摘もあり、早急にこのようなバンクを設立し、試料の保存を開始することは将来の汚染物質評価にとってもきわめて有意義なことになる。

II サンプルバンクの利用に関する調査

サンプルバンクを利用して測定する項目は(複数回答)、POPsに関してはPCB(32.0%)、ダイオキシン(30.0%)、難分解性有機フッ素化合物(28.0%)、PBDEs(28.0%)、DDT(20.0%)など塩素や臭素の化合物が多く、10~20%はトキサフェン、クロルデン、ヘプタクロル、エンドリン、アルドリン、マイレックス、ディルドリン、ヘキサクロロベンゼンであった。その他に測定を希望する項目としては有機化合物、モノエチルヘキシルフタレート(MEHP)、ジエチルヘキシルフタレート(DEHP)、四臭素化ビスフェノールA(TBBPA)、TBP(トリプロモフェノール)、新規汚染物質、PCB代謝物、ビスフェノールA、ノニルフェノール、フタル酸モノエステル、ヘキサクロロシクロヘキサン(BHC、HCH)、残留食品添加物、塩素化パラフィン類、トリクロフェニルメタン(TCPMe)、トリクロフェニルメタノール(TCPMOH)、テトラプロモビスフェノールA(TBA)などがあげられていた。

重金属に関してはカドミウム(28.0%)、鉛(28.0%)、水銀(20.0%)、ヒ素(14.0%)

の順であり、その他無機金属類、フッ素、微量元素、セレン、亜鉛、マグネシウム、バナジウム、メチル水銀、セレン、鉛（子供の血液中）などがあげられていた。

測定項目についてはPOP s、とくにPCBやその代謝物などハロゲン化合物に対する注目度が高い。それに対して重金属類はカドミウムと鉛の割合が高いが、全体的にはPOP sに比べると低い値である。また、重金属類に関してはアンケートに答えていない研究者の割合も高く（POP s 8%に対し重金属 24%）、POP s類への関心の高さを伺わせる。重金属類に関してはカドミウムや鉛については池田、渡辺等はすでに報告しており、これをデータベースとして研究者が利用することも可能である。その他の測定希望項目としては有害微生物やウイルスの生態調査、ゲノム・遺伝子解析研究、農薬、将来問題となる物質や代謝物、などがあげられており、本バンクにおいてこのような研究が可能なのか検討してみる必要がある。

ただ、ほとんどの研究者は上記のPOP s、重金属の測定項目で足りるとしている。実際の試料の収集や配布は現有のものを中心にする事で研究者の要望に応えられるだろう。

測定に必要な試料については（複数回答）、全血（50.0%）、母乳（46.0%）、陰膳方式の食事（46.0%）、血清（36.0%）、陰膳方式でない食事（22.0%）であった。全血や母乳、陰膳などに対する要望が大きかった。

このようにPOP sや重金属の測定に、本バンクの試料は有効に利用されるものと思われる。血清や陰膳方式でない食事の一部要望があり、さらに尿サンプル、脂肪組

織、肝臓、筋肉、腎臓、脳、臍帯血、胎盤、各種臓器、個別の食品（魚など）などがあげられていた。将来的にはさらにサンプルバンクの試料の種類が要望されるといふことであるが、収集・保管の困難が予想され、サンプルの種類を増やすことは難しいであろう。

必要としている試料の年代については1970年代後半～1980年代後半の試料（60.0%）、1990年代前半～2000年代前半試料（46.0%）、2004年4月以降に収集予定の試料（44.0%）であり、入手しにくい過去の試料の要望が高かった。

試料の必要量については（資料 図—1 必要量）、血液については全血の場合、～10 μ l（8.0%）、～100 μ l（4.0%）、～300 μ l（0%）、～1.0ml（16.0%）、～3.0ml（24.0%）、10ml以上（36.0%）であり、具体的に40、50mlといった多量の数値を必要としている研究者もいた。

血清については～10 μ l（5.0%）、～100 μ l（5.0%）、～300 μ l（5.0%）、～1.0ml（21.0%）、～3.0ml（16.0%）、10ml以上（43.0%）であり、具体的に20mlをあげてきている研究者もいた。

母乳については～10 μ l（0%）、～100 μ l（5.0%）、～300 μ l（5.0%）、～1.0ml（0%）、～3.0ml（15.0%）、10ml以上（45.0%）、であり、具体的には20ml以上（脂肪重量の測定）、10-20ml、50mlであり、母乳に関しては必要とする研究者は多目に考えていた。

食事については陰膳方式の食事の場合、～10 μ l（5.0%）、～100 μ l（0%）、～300 μ l（0%）、～1.0ml（11.0%）、～3.0ml（11.0%）、10ml以上（47.0%）、であり、

具体的に 20ml、50ml、200g、500g と、陰膳方式の食事に関しても研究者は多めに必要と考えていた。

陰膳方式でなくてもよい食事は ~10 μ l、~100 μ l、~300 μ lは0%であり、~1.0ml (15.0%)、~3.0ml (8.0%)、10ml以上 (54.0%)であり、具体的な数値も 20ml、50ml、300-500g、500g、と必要としている研究者は多めの数値をあげていた。

また、食事を必要とする研究者のうち、食事試料提供者の血液の提供を必要とするのは 26%であり、必要でないとする研究者 (24%) とほぼ同数であった。

また、具体的に測定試料を利用するに当たっては、全血 10ml以上、血清 10ml以上、母乳 10ml以上、等と実際のバンクの試料 (全血 1~5ml、血清 1~5ml、母乳 30ml) と大きな開きがあり、この点はバンクの試料提供において大きな問題点となる。ただ、例えば鉛の測定に必要な血液がこの 30年で 50分の 1程度に減少したように、微量分析方法の開発がサンプルをより有効に使うためには欠かせない。

測定の予定については 2005年~ (34.0%)、2006年~ (10.0%)、2007年~ (2.0%)、2008年~ (4.0%) と多くの研究者がサンプルバンクの設立と同時の研究を予定しているようであった。

測定後、成果発表までにどれくらいの期間を要するかということについては 約 3ヶ月 (4.0%)、約 6ヶ月 (14.0%)、約 1年 (36.0%)、約 2年 (10.0%) であり、多くの研究者は 6ヶ月~1年での発表を考えていた。

成果はどのような形で発表されるかとい

うことについては (複数回答)、学術雑誌 (66.0%)、学会 (54.0%) が多く、web上や広報誌というのは少なかった。

このように、測定の開始は早い時期に集中し、一年以内に学会や学術雑誌に研究成果を発表する予定の研究者が多く、サンプルバンクを利用しての研究結果を社会に還元していくという意識は強く、サンプルバンクの公共性を理解していると思われる。

サンプルを利用する際の手続きについては (複数回答)、運営委員会で決定すればよい (76.0%) が多く、web上で一般の意見を聞けばよい (12.0%)、申請順でよい (2.0%)、自分の持っている過去の試料と交換する方法をとればよい (4.0%)、自分で収集した現在の試料と交換する方法をとればよい (4.0%) などに比べ、運営委員会での討議を支持する意見が多かった。

資金調達については (複数回答)、国の機関に移行すればよい (50.0%) やバンク使用を有料にすればよい (46.0%) が多く、企業 (特に化学産業) の基金を得て運営すればよい (14.0%)、広く企業から基金を募ればよい (14.0%)、国民一般から広く寄付を募ればよい (6.0%) は少なかった。

有料とした場合の妥当な価格については (資料 図-2 価格) 全血 1mlにつき 1,000円 (54%)、2,500円 (23%)、5,000円 (23%)、10,000円 (0%) であった。

血清 1mlにつき 1,000円 (44%)、2,500円 (28%)、5,000円 (28%)、10,000円 (0%) であった。

母乳 1mlにつき 1,000円 (52%)、2,500円 (17%)、5,000円 (26%)、10,000円 (5%) であった。

食事 1gにつき 1,000円 (56%)、2,500

円 (16%)、5,000円 (16%)、10,000円 (0%)であったが、その他の具体的な記入では50円、100円、100円以下と低額を想定している研究者もいた。

さらに価格自体の問題については測定項目によって必要量が変化するので一概にはいえないが、数千円程度が目安といった意見、使用目的、その社会的有用性に基づいて金額を決定すべきであり、一律にとるのは賛成できないといった意見があった。

このように、試料配分に当たっては研究者は運営委員会での検討を支持している。試料の利用料を含めて少ないバンクの試料をどのように配分していくかの決定は研究者にとっては大きな関心事であり、配分に当たっては何より公正さが要請されるであろう。

また、バンクは国の機関に移行することを期待する意見が多く、使用料も有料にするという意見が多いが、全血、血清、母乳、食事ともに低額での提供を希望している。研究のための試料であるので商業目的での配布は好ましくないだろうが、試料収集の費用や保存の費用を含めて必要な経費を計算し、それに基づいた使用料を設定することは研究者にも支持されるだろう。

Ⅲ サンプル収集の協力に関する調査

サンプル収集への協力については是非協力したい (10.0%)、協力したいのはやまやまだが、時間が無い (18.0%)、協力したいのはやまやまだがだが、人手が無い (32.0%)、協力したくない (2%) であり、サンプルの必要性やバンクの必要性を感じている割合に対して実際の協力は難しいと考えている研究者が多かった。その理由は

時間と人手の不足である。

研究者がすでに持っている過去のサンプルを提供する意志については是非提供したい (2.0%)、他のサンプルと交換なら提供してもよい (2.0%)、有償なら提供してもよい (2.0%)、提供したくない (2.0%)、過去のサンプルを所有していない (40.0%) であり、多くの研究者は過去のサンプルを保有していなかった。

研究者が提出できるサンプルは食事に関するもの2件、有償で提出できるもののサンプルは食事に関するもの1件であった。

以上の結果より、サンプル収集については研究者の協力を得ることは時間や人手の不足から実際には困難であり、過去のサンプルとの交換もサンプルを所有していない研究者が多い状況では不可能である。また、生体試料の持ち出しについては疫学指針に基づいた各機関の倫理委員会の規定や資料収集の際のインフォームド・コンセントをどのようにするか、問題は残る。ただ、具体的にバンクが始まることにより、協力の内容や方法によっては研究者の協力を得る可能性は大きい。収集協力の得にくい現状はむしろサンプルバンクを整備し、研究者の要望に応える必要性を高めることになっている。

Ⅳ ヒト試料に対する倫理的課題

倫理委員会にはかった経験があるという研究者は26%であった。それに対してはかったことがないという割合は18%であり、残りの56%は問いに答えていなかった。

バンク試料を倫理委員会にはかった経験を尋ねる問に対して答えていない研究者が半数以上いる。これはこのようなサンプルバンク自体を利用する機会がなく知らな