

人に由来する資料（組織・細胞及び情報）の医学・生物学研究利用における枠組み

増井 徹

国立医薬品食品衛生研究所、細胞バンク（JCRB）

キーワード： ヒト資料、科学研究、研究資源基盤、ガバナンス

科学研究という不確なもの

現在の科学技術の問題点、特に人の心身に直接関わる医学・生物学とその応用分野である医療の特徴として、変化・進展が急速であるのに社会や市民・専門家の意識や社会体制がついていけないこと、そのもたらす変化が不可逆的に社会へ影響すること、その影響が人という種全体に及ぶと同時に、一人ひとりにとって自分の健康に係る掛替えのない判断に関係すること、などを挙げることができる。このような医学・生物学領域の現状は、これまでの過去性、評価可能性、普遍性という社会に受け入れられたディシプリンに依存した「規制という概念」をもって対応することを困難にしている。あるいは、もっと端的には本質的にそれになじまない性質を持つように考えられる。

この状態を別の言い方をすれば、科学研究のもつ未来性、仮説性、想像性という特徴が、生の形で市民個人及び市民社会と接触する機会が飛躍的に増大したと表現することができるのではないだろうか。これまで、科学研究は技術や多様な仲介者を通じて、政府規制のフィルターも経て、間接的に市民に、また社会に働いていた。しかし、現在の医学・生物学研究或いは先端医療は、人がは

だかに関わらざるを得ない問題に直接入り込んでくる。むき出しの科学研究の姿に、市民は医学・生物学研究や先端医療という場で直接に接することとなった。この「不確かなものと遭遇」というインパクトは、市民にとって、患者にとって受け入れることの難しい問題である。そこで、研究者・医師はそれぞれに工夫を凝らして説明に勤めている訳だが、本質である科学研究の持つ未来性、仮説性、想像性について説明して理解してもらうことは、なされていないのが現状ではないかと思われる。その代わりに「この研究はあなたの役に立ちます」という形で「売られている」のが現状であろう。やってみなければ分からない、不確かなものである研究が、その本質を忘れて、「確実な社会・個人の益を目指す」ことは、恐ろしいことである。「確実な」知識の増大という益を目指すことの弊害が、科学研究への評価体制の導入や倫理的益と危険性の均衡の議論の中で、より強くなっていることは、日本の科学政策の持つ最大の問題点となっている。この問題自体は、此処ではこれ以上扱わない。ここでは、「不確かなものである」医学・生物学研究とそれを取り巻く活動をどのように社会に位置づけるかという2つの試み；光石忠敬・櫛島次郎・栗原千恵子氏による「研究対象者保護法要綱試案」(臨床評価30巻2・3号369～395ページ) および松村外志張氏による「患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について」(本誌

連絡者：増井 徹

〒158-8501 世田谷区上用賀1-18-1

Tel: 03-3700-9874

Fax: 03-3707-6950

E-mail: masui@nihs.go.jp

91ページ)を踏まえつつ、「やってみなければ分からない」科学研究という視点から論考を試みる。

例えば研究の定義や検討範囲など、2つの論考の性質は異なる。また、私の論考も、これら2つと異なる視点、異なる対象を設定している部分がある。それら争点の調整については、今後の課題とさせていただきたい。

人と科学

近代は知識の共有・共同生産システムとして科学研究を形づくってきた。それ故に、「何人も最終的発言権を持たない」、「何人も個人的権威を持たない」という、民主主義的な構造が、科学の本質であると表現される(ジョナサン・ローチ、「表現の自由を脅かすもの」、角川書店、1996)。裏返すと「私が言っているのだから正しい」というのが、最も非科学的であるということだ。科学研究における検証性は、科学の公正性(integrity)を根底から支えるものである。

ピアレビューの重要性は、この検証作業がまず専門家によってなされることの必然性を示している。専門家同士の評価は、学的に突き詰めていけば、分かり易さや、人格的完成などとは程遠い、着想の前衛性に帰着せざるをえない。そして、そのことから考えなおすと、多くの人が評価できる科学研究というのは、どんなに新しそうに見えても、ある程度価値が定まったものである。手を伸ばして拾い上げ、周りの目を気にせず、「これがすばらしい」と最初に発表することのできる環境が科学研究を支える。勿論それが間違っている場合が多いのである。しかし、新しい着想は他の研究者が検証することによって、より確な、共有できる知へと発展する可能性を持つ。実験科学では、実験を再現することによって、その着想を検証し、共有することができる。ヒトが一生物種として科学研究の対象として成熟した現在、人由来の資料

(組織・細胞と情報)であっても、検証のために共有される必要がある。検証には、いろいろな段階がありうるが、同じ資料を用いて、異なった実験系で、同じ結論を示す異なった結果を得ることが重要である。ということは、思いもかけなかった2次利用の可能性が科学研究の発展の本質であるのだ。

現在人資料の研究利用についての枠組みは息の詰まるものである。それは、科学研究の可能性を活かす方向への議論が、日本の国内ではあまりにも低調であるからだ。例えばインフォームド・コンセントの重要性が強調されている。しかし、それ無しには研究利用はいたしませんと言うことは、逆に、それさえあれば研究利用できるということを強調するために利用されているのが現状ではないだろうか。勿論、インフォームド・コンセントを科学研究に導入したことは、被験者保護に関してかなりの効果を与えた。しかし、インフォームド・コンセントが、医療の場から、科学研究というものへ応用されることになり、問題を解決したとは言えず、医療の場合と異なった由来者と研究者・医師の関係性を明らかにしたに過ぎないとも言っているのである。特に、人体に由来するが、その関係性が薄れていく性質を持つ人体の一部や、情報の取扱いは、まるのままの人体を研究対象とする場合とは異なった性質をもつことは明らかである。2000年の「ヘルシンキ宣言改訂」においてヒト資料の利用を医学研究の一部として認めたことは卓見であった。そして、2003年のユネスコの「ゲノム情報に関する国際宣言案」では、ゲノム情報と並列にプロテオーム情報、それらの解析に用いる試料を規制対象として取り入れる方向性は興味深いものである。しかし、人の尊厳と基本的人権を護ることと、科学研究の持つ初源的な不確かさと検証の組み合わせの歴史を考えたときに、科学研究の持つ無軌道さを許す余地を残す方向性を模索する必要があると考える。

ゲノム情報の不変性とプロテオーム情報の可塑性について、試料から引き出すことのできる採取時点では予想もしなかった情報の問題など、この段階で整理しておくべきことが、山積していることも確かである。

私が大切にしていることは、一つに自分を笑いとばすエネルギー、二つ目は一つのことを多角的に計り、自分がその選択肢の中から一つを選んで生きているという決断を意識すること、である。そして、この話を、フランスの研究者と話していたときに、「私ならもう一つ加える」と言い、「すべては人間のすることだ」と加えた。前二者はよくできてはいても、一定の人間観に立つ時に、当然導きだされるものである。人であることを徹底的に意識しない限り、近代の科学研究と共に生きることは難しいであろう。そして、現在の人を対象とした科学研究を支えるシステムについての構想の中で、人と社会の位置づけも異なってくるのかもしれない。

専門家の自律からの出発

川喜田愛郎博士が1985年に発表した、「いわゆる『バイオエシックス』の問いかけるもの」という論文の主題は、生命倫理、バイオエシックスの持つ問題点の交通整理を通じて、ことの本質をあぶりだそうとする試みである（科学基礎論研究17：121-136、1985）。この中で、医療、医術が根本的に持つ試行錯誤的性質について述べている。よく考えてみると簡単な手術であれ、1万人の成功例があっても、次の一人である「私」の成功は確率的事象としてしか事前に評価できない不確かさをもつ。現在、医療から研究を分離することがより困難になっている。それゆえにか、それにも拘わらずか、多くの議論の中で、研究と医療を峻別することによって、問題の解決へ一歩近づくと考えられているように見える。しかし、私はそのよう

に考えることができない。広い意味での医療の一部として、人の生物学としての医学・生物学研究を位置づける必要性が生じてきたと考えている。人が生きていること自体がもつ試行錯誤性、実験性を踏まえたときに、先に述べた不確かさとしての科学研究は、日常の少しの延長にしか過ぎない。ところが、私たちは大過ない日常生活の中で、それを支える危うさを、試行錯誤性を意識から遠ざけすぎてしまったのだろう。医療が医学・生物学研究と共に発展してきた歴史を踏まえて、不確かさを抱えた、試行錯誤を可能にする枠組みを、表だって、正面から考えるべき時に来ている。

そして、この問題が専門性や科学的評価を含む以上、外からの規制枠組みを充実させることで実現できることはそれほど多くはない。悪いことに、この外からの「きっちりした」規制が可能であるという思想は、直接ことに関わる研究者や医師の自律意識を育てる方向には向かわない。このことは、この5年間の生命倫理議論や研究倫理指針の策定の果てに、研究者や医師が、人由来の資料を用いる研究の持つ問題は自分たちの外の問題であると錯覚し、外からの規制に受動的反応性を持つが、自らが専門家として持つべき自律を失った過程を考えれば理解されよう。この問題は、日本の科学研究者集団の持つ、研究以外の点では労力を惜しむことを美德とする心性とあいまって、深刻な問題を生じさせている。

人を対象とした研究が、その背後に期待をされる経済的利益の故に、急速に進められていることは、目を見張るものがある。人が科学的研究対象として成熟したことを考えるときに、ヒトを対象とした研究試薬の入手し易さ一つをとっても、人を対象とすることにメリットがあるのだ。

これらの背景を考えると、外からの規律の設計において、内部の自律を育成、誘引できる試みを設ける必要がある。その点では研究者や医師、或いは企業による自主ルールの作成は、「ご都合主

義」が入り込み、初期には身勝手なものになるにしても、公開され、検証され、改訂される過程を通じて、専門家の自律を育てる可能性を含む。自主ルールを作り、改訂する中で、専門家は自ら考え dialogue を開始する機会を持つ。

ガバナンスフレームについて

人のすることを人が規制するということは、本質的に悩ましいものである。どう考えても、この悩ましさ、そして、自分の身が裂かれる思い、振り下ろした斧の下に自分の首があるという幻影、こられる想いが付きまとうこと無しに、人の業を社会に位置づけ、とやかくいうという問題を考え始めることが私には難しい。そして、此処でもう一つ難しいのは、学なり、科学なりは議論を続け、とことん究めようとし、止むことがない人の業である。しかし、現実には日常的な人の営みとして妥協し、線を引いて責任を持って決断をしなければならない。此処で線を引くことはその問題の幕を引くことではないのである。と同時に、ここで失敗に過大な責任を此処で負わせることで、却って批判のできない状況が生まれているのが、今の日本の現状である。

この2月に開かれたのヒトゲノム研究データベースのWSで、哲学者のルース・チャドワック博士が、ガバナンスという考え方について講演を行った。彼女は、公式、非公式（本質的であるが表に現れない）関係者が、公式、非公式の次元・構造を通じて議論し、問題解決を図る枠組みとしてガバナンスを定義している。重要な点は、可塑性・柔軟性であり、これまでの規制の考え方とは異なる同時進行的な様相である（増井 徹、「個人遺伝情報リサーチデータベース」、バイオサイエンスとインダストリー 2004年7月号468-471）。

従来の規制という考えのもつ「過去性、評価可能性、普遍性」を、科学研究の持つ「未来的、仮

説的、想像的」を反映したガバナンスというものへ置き換えていくことは、なかなか難しい問題を持つ。勿論、それが成功するものかどうかさえ不確かなのだ。実験である以上、注意深く観察し、記録し、検証し、そして改変してさらに試すというサイクルを可能にする枠組みが重要となる。

光石、櫛島、栗原氏試案

論理的に切磋琢磨されているため、それぞれの段階に対応するようにコメントを述べるべきなのであろう。しかし、現在その用意がない。そこで、全体の中に、科学研究と共存しにくい従来規制の考え方が濃いように感じられる、という点に絞り感想を述べる。

此処での医学・生物学研究が、治験のようなどちらかという科学研究の一種の成熟段階（一定の評価が定まり、さて人に適応してもよいようだという判断を得ることのできる段階）が、イメージされているように感じる。本稿で主に述べた、初源的な科学研究の持つ試行錯誤性、不確かさが考量される余地が少ないように思われる。

由来者・研究参加者が尊厳を持つならば、研究者・医師も尊厳を持つのである。根底において人の好奇心がよいものも悪いものも、私たち人類そして個人にもたらしてきた歴史の中で、医学・生物学研究の持つ特殊性——人である以上逃れることのできない「侵襲性」——に対応するために何が必要なのかについて考えさせられる試案である。

気になる点は、「益と危険性」の考量において、益を知の増大と想定されているようにも見えるのだが、被験者を中心とした益と危険性と捕えているように見える箇所もある。知の増大を益として位置づける方向性は、科学研究の公正性、特に検証性の確立の中では不可欠な基本姿勢であると考ええる。そのあたりの理論的整理に期待をしたい。先に述べたように、この場合に「確実な」知の増

大を目指すこと、この試案の検討範囲からはずれると思われるのだが、危険な思想であると私は考えている。益という言葉を使うことには注意を要する。

さらに、インフォームド・コンセントに過大の負担を負わせないという問題について、論考の広範な検討を期待したい。

松村 試案

松村試案は、研究者の側からの、理論的というよりも、全体像を描きだしたいという「想い」にあふれた独白であるとは私は考える。松村氏は日本組織培養学会・倫理問題検討委員会が公表した報告書（松村外志張、梅田 誠、佐藤敬喜、柴沼質子、田中憲穂、蓮村 哲、秦 宏樹、平井玲子、増井徹、宇都木伸、(1998)「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて」、組織培養研究

17: 117-171) においても、委員長として、研究者の自律、事業体の自主ルールの重要性を強調している。この試案においても、自主ルールの問題が色濃く表現されている。そして、この自主ルールの作成、公表、改訂のサイクルは、研究者、医師、企業人の自律を育てる大切なメカニズムとなる可能性を有する。しかし、今求められている専門家の自律は「武士に二言はない」という言葉で表される「自律」と同居し難い性質をもつのではないだろうか。今要請されている自律は、外部（他者、社会など）との関係で自らを変えうる契機としての自律である。それゆえに、自律性と科学研究の共存の問題について、松村氏のコンテキストの中で緻密に論じていただきたい。本稿では、検証性を試行錯誤性と不確かさを抱えた科学研究の

公正性を支えるものとして論じたのだが、検証性の範囲を広く採ることは、自律性と可塑性・柔軟性の問題でも重要な支持概念となると予想している。松村試案において検証性の位置付けが明確になることを期待する。

終わりに

多様な試案の間での dialogue（多様なグループ或いは、その代表者による問題の解決を目指した政策上の話し合い。政策という言葉は、「どんな社会を作りたいのか」「どんな社会に住みたいのか」という言葉で表されるものと考え。）が成り立つ環境を作ること自体が、そして外部からの意見が反映される機会がメカニズムとして働くことが重要である。と同時に、それぞれの試案のコアになる概念についての突き詰めた理論的な論考を期待する。理論的につめて考える必要があるのは、現実の世界ではとことん妥協をすることが求められる。と同時に、本質の一部を次へと引き継ぐようにとことん妥協を行うためには、理論的な透徹が求められるのである。このサイクルをまわしていくことで少しでもよい方向性が生まれることを切望する。

先の論文の最後で川喜田氏は以下のように述べる。

「こうしていつも振り出しに戻る過程の繰り返しの間に、われわれの眼の曇りはすこしずつ薄れ、現実に対するわれわれの姿勢は正しさとしたたかさを加えてゆくのではないだろうか。わたくしはこのささやかな願望をいたずらに空中に霧消させたくはない。」

(Accepted 25 June 2004)

増井 徹

On The Framework of the Use of Human Materials and Information in Biomedical Research

Tohru Masui

National Institute of Health Sciences, JCRB Cellbank, 1-18-1 Kami-Yoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501

KEY WORDS Human materials and information, scientific research, infrastructure for science, governance

人体由来研究資源の共有を目指したバイオバンク — 英国の試み —

Biobank as the infrastructure for sharing human materials and data for medical research

増井 徹*
Tohru Masui

はじめに

「人の生物学としての医学」の成立と成熟は、近代医学の歴史から見ると必然的なものであるように思われる¹⁾。そして、人が科学的研究の対象として成熟したことは、医療の分野に多くの恩恵をもたらしてもいる。しかし、この状況の中で人の尊厳をどのように攻撃・差別・軽視から護ることができるのか。

人を互いに比較することがこれらの問題の始まりであるといわれる。しかし、医学は、まるのままの人を、人の病を比較・検討し、研究対象とすることによって進歩してきた²⁾。現在、私たちが安逸な生活を送ることができるのは、過去の積み重ねに立脚する。個人と個人、集団と集団の比較、研究というプロセスを通じて、人の苦悩の元となる病気を理解し、その対策が生まれる。医学研究はその患者個人の問題から学としての成果を

生み、長い検証と実証の過程を経て、同じ症状・疾患を持つ患者たちへの恩恵となる。そのような過程を通じて、医学は「次の一人の患者」を具体的に治療できる医療へ発展する可能性がある。「人の苦しみを理解し、癒そうとする」意思と、「苦しむ患者を研究対象とする」所業という、医学が持つ本質的な二律背反を「人を差別することを禁止する」というような戯言でごまかすことができると、私は考えることができない。今年の初めに東京でもたれたOECDのHuman Genetic Research Databases（個人遺伝情報リサーチデータベース）についてのワークショップに参加してから、私の頭から離れない問題である³⁾。

本稿は、人の一般的病気の大規模な比較研究を可能にする研究社会基盤としてのバイオバンクという試みについて、英国を例にとり、考えることを目的とする。

1. 人の病気を研究する場としての病院 — 実験室 —そして、人の生そのものへ

病人が一定の期間留まり診療を受ける、近代的医療病院と呼ぶことのできる施設は18世紀末にパリで整備され、それと同時に、近代医学の出発点となる一時代を構成したという⁴⁾。同じ症状を示す複数の患者がベッドの上で並んでいて、それを複数の医師がかかわり診療を行い、病状の経緯を追うという状況は、近代医学史の中で重要な位置を占め、「病院医学」という言葉で表される。このインパクトは、患者も、その症状も、診断



PROFILE 増井 徹

略歴／

1981年3月 東京大学理学系研究科博士課程修了。癌研究所、米国立癌研究所、京都大学を経て、

1995年4月より国立医薬品食品衛生研究所、細胞バンク (JCRB)

専門／人体由来研究資源の研究開発利用を可能にする社会基盤

趣味／料理、絵を観ること、海産無脊椎動物飼育

現在、望んでいること／特別な配慮を要する人体由来のモノと情報が医学・生物学に利用できる社会基盤の整備。科学のもつ未来性、仮説性、想像性が生きる領域を創ることの重要性に気持ちが集中している。英国バイオバンクを支える状況について調査研究中

* 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
Cellbank, Department of Genetics and Mutagenesis, The National Institute of Health Sciences

Key words ゲノム研究、英国バイオバンク、医療・医学研究の二律背反

も、治療も、そして医師も相対化され、比較・検討される状況に置いた点であり、極めて近代的科学的状況が創られたと考えられる。そして、19世紀の半ばには化学・生物学の発展の目覚ましいドイツへと引き継がれ、「実験室医学」が生まれた。

ヒトゲノムプロジェクトが完了して、現在始まろうとしているゲノム研究は、ゲノム情報を物差しとして分類 (stratification) された人集団を研究対象として、生活習慣病・一般疾患を対象とし、病気の発生における遺伝子と環境要因との相互作用を研究しようとするものである。その特徴は、まるのままの人のまるのままの一生を、すなわち、病気の時だけでなく、健康な時も、そして病人のみでなく、健康な人も巻き込むという点で、病気を研究する場を、「病院」や「実験室」からさらに広い「人の生そのもの」へと広げたと考えられる。さらに、ヒトゲノムという人類の共有する情報を介して、人類全体へと広がる性質を持つ。そして、そのような研究を可能とする手段が、人の情報を満載したデータベースの整備である。

2. 分類するという操作の新しい尺度としてのゲノム情報

人の病気は一人ひとり異なる。症状も、治療に対する反応も、そして同様に、病気を診る医師の診療も一人ひとり異なる。このような個別性は、病気の分類の難しさを生んでいる¹⁾。同じような症状を示しても原因が異なる場合があるし、異なった症状を示しても原因が同じ場合もある。病気を分類して体系化する試みは、現在も続いている。症状の経過、治療への反応など、患者個人にまで分割したくなる個々の症例を「グループ」として一つの病名を与える操作は、分類が科学研究の本質に属することを思い起こさせてくれる。より本質に近い物差しで分類するためには、その物差しを探さなければならない。

このような分類の難しさの中で、表現形のような記述や比較の困難な尺度ではなく、個人のゲノム情報を用いて人をグループ化して比較することによって、病気の分類をより確かなものにできるのではないかと考えられるようになったことは当然の成り行きである。ゲノム情報は、誰がどこで調べても同じ情報を得ることのできる再現性に優れた情報であり、一生変化しないため、人の分類指標として優れている。このような発想の起源は、塩基配列1個の違いが個人にとって重篤な病気と

つながる単一遺伝子疾患が一つのモデルとなっていると考えられる。しかし、多因子疾患における、いくつかの要因としてのゲノム多型についての研究は、単一遺伝子疾患の研究とは異なった問題を想定する必要がある。さらに言えば、ゲノム多型が病気になりやすさを規定するというのは、一つの仮説であって、今後の研究によって、それが検証されるのである。

3. ヒトを研究する形式としてのバイオバンク

OECD (経済協力開発機構) は Human Genetic Research Databases (HGRD, 個人遺伝情報リサーチデータベース) というワークショップを開催した³⁾。HGRDはバイオバンクをベースとして構築されるデータベースを意味する。このワークショップでのHGRDの定義は、採血のような最小限の負担によって多くの市民が参加する、仮説を持たない、汎用性のある社会基盤として整備され、将来の世代・社会に対して益を生む可能性を持つデータベースである。英国で計画が進行しているバイオバンクは、そのようなデータベースの構築を全面的にサポートする研究基盤として、研究参加者の個人情報とゲノム試料を収集・保存し、研究へと供給することを目指している。

大規模バイオバンクの一つのモデルである英国バイオバンクは、この7月に「試料の取扱いと保存に関する小委員会のプロトコールと勧告」を意見公募用に公表した。これでプロトコールの公表は3版に及ぶが、これまでのプロトコールとは異なり、プロテオーム・プロテオミクスを視野にいれ、取り扱いの難しい、しかし、診断のためには重要なたんぱく質試料 (尿と血液) に関する記述が多く見られる⁵⁾。ゲノム情報と表現形の間が離れすぎていることをふまえ、刻々と変化する表現形を的確に捉えるため表現形と相関性を持つ血液と尿の収集と研究資源としての整備を重視する姿勢が採られている⁶⁾。

4. 英国バイオバンク

年表に示すように、英国での本格的なバイオバンク設立の動きは1999年半ばから動きだしたと考えられる (表1)。しかし、英国のゲノム研究に関する関心の高さは、1995年英国議会下院の科学技術委員会の報告書が端的に示す。「ヒト遺伝学、科学とそのもたらすもの」

表1 英国バイオバンク年譜

1999年5月	「英国における集団を対象とした医学・生物学研究のための試料収集」に関するワークショップ開催
1999年6月	医学研究評議会とウエルカム財団は「英国における集団を対象とした医学・生物学研究のための試料収集」の計画立案を予算化
1999年11月	医学研究評議会は「ヒト組織と試料の研究利用に関する暫定指針」を公表
2000-2002年	市民、医療関係者、専門家、製薬業界関係者のヒト資料の研究利用に関する意識調査（少なくとも5件の報告書が公表）と小グループによる検討会を多数実施
2001年4月	医学研究評議会「ヒト組織と試料の研究利用に関する指針」を公表
2001年4月	「英国における集団を対象とした医学・生物学研究のための試料収集のプロトコール案」公表
2001年10月	「英国バイオバンク、遺伝子と環境と健康に関する研究」背景説明文書の公表
2002年2月	「英国バイオバンクのためのプロトコール案」を公表
2002年4月	医学研究評議会、ウエルカム財団、保健省による全面的計画開始宣言
2003年2月	暫定助言グループをウイリアム・ロレンス博士以下9人で設立。「倫理とガバナンスの枠組み」について検討を開始
2003年3月	オックスフォード大学のラドクリフ病院の研究開発責任者、疫学者ジョン・ニュートン教授がCEOに就任
2003年4月	英国議会の科学委員会の行事に英国バイオバンクのCEOとしてニュートン氏出席
2003年5月	マンチェスター大学が中心となり英国バイオバンクの協力機関が選出された
2003年7月	オックスフォード大学のジョン・ヘル教授以下20人ほどが科学委員会として科学面でのプロトコールの検討に着手
2003年9月	「倫理とガバナンスの枠組み、第一版」をコメントのために公表
2003年11月-12月	英国バイオバンクが保証有限会社として設立され、慈善事業に登録
2004年1月	第一回取締役会（Board of Directors）会長アラン・ラングマン卿以下8人
2004年5月	「倫理とガバナンスの枠組み、第一版に対するコメントの報告書」を公表
2004年5月	倫理とガバナンス委員会の委員選定委員会、ジョン・ポーキーンホン牧師以下5人により設立
2004年7月	「試料の取扱いと保存に関する小検討委員会のプロトコールと勧告」を公表し、意見公募。ポール・エリオット教授以下9人の検討会より
2005年9月	本格的開始の予定

という報告書は、この国におけるゲノム研究の位置付けを示すといわれる。

英国バイオバンクは、1999年6月の設立準備計画の承認、2002年4月の設立の正式決定から、2003年3月のCEOの選出、着任、そして5月の統括調整センターと協力センターの決定、9月の「倫理とガバナンスの枠組み、第一版」の公表から、具体的に動きが見えなかった。しかし、2004年5月に「倫理とガバナンスの枠組み、第一版に対するコメントの報告書」が公表され⁹⁾、7月には先に述べたサンプルの収集計画に関する報告書が公表された⁹⁾。また、8月の初めにブリストル大学の医療倫理学教授アラスタル・キャンベル氏が倫理とガバナンス委員会の委員長に選出され、9月に正式に就任する。現在、倫理とガバナンス委員会の設立に向けて、選考委員会が作られ、委員の公募がかけられている。委員選考の透明性と公の手順には学ぶべき点が多い。10

月には、委員会の全容が明らかになるという。このように立て続けに具体的動きをみせ、2005年9月の本格的開始を目標として着実な動きが始まった。

「倫理とガバナンスの枠組み、第一版」とその意見調査用紙は100の関係者に送付して意見を求めた。それと同時に、2003年の9月23日から10月23日にかけて英国バイオバンクとウエルカム財団のウェブサイトで公開し、意見を求めた⁹⁾。結果として個人から12件、グループや機関から17件の計29件の意見を受け取った。意見の基調は、この枠組みは検討の初期段階であり、より詳しい計画が重要であるとするものであった。また、主な問題点は3点挙がっており、研究参加者のバイアス、一般家庭医の協力体制、参加者のどのような情報が必要であるかを明示することと個人情報保護についての意見が示された。提示のあった意思決定の枠組みに関しては概ね肯定的意見を受けることができた。しかし、信

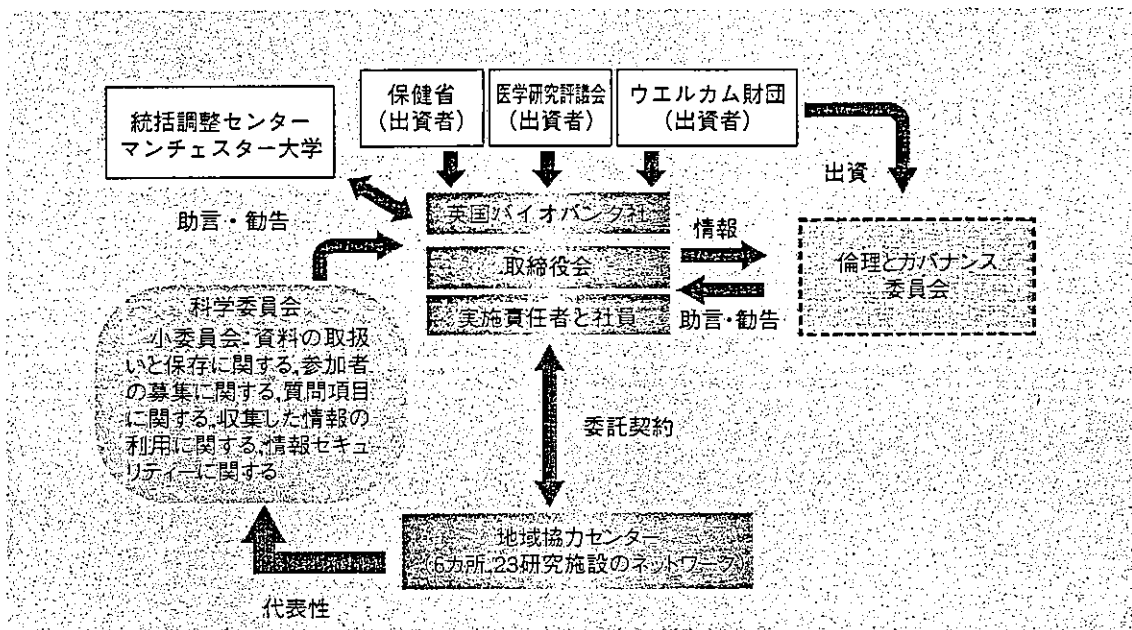


図1 英国バイオバンクの組織図

頼に足る意思決定が行えるように、英国バイオバンクについて何を説明し、理解してもらう必要があるのかという問題を明確にすることが提起された。そして長期にわたって英国バイオバンクの活動を支えていくために、参加者が理解を深め、研究参加の意思を維持する必要があるということも提起されている。

5. 英国バイオバンクの組織図

英国バイオバンクは医学研究評議会とウエルカム財団および保健省の出資による保証有限会社（Company limited by guarantee）として設立され、慈善団体として登録された（2003年12月）。その組織図を図1に示す。統括調整センターであるマンチェスター大学とそこにオフィスを置く英国バイオバンク社を中心として、地域協力センターが活動する形である。外部の委員会として、科学委員会と倫理とガバナンス委員会が存在する。

注目されるのは、科学委員会の充実である。「資料の取扱いと保存に関する」、「参加者の募集に関する」、「質問項目に関する」、「収集した情報の利用に関する」、「情報セキュリティに関する」、それぞれの小委員会があり、活発に活動しているという。近く、それぞれの小委員会の報告書が公表されることが期待されている。

倫理とガバナンス委員会の試みは、将来的な医学・

生物学研究利用について、最小限の制限のみで運営するために、英国バイオバンクの活動を監視しようとするものである。委員会の全容については、今後明らかになるとと思われる。バイオバンクや出資者から独立した選考委員会によって、どのような委員が選ばれ、最終的にどのような権限と機能を持つかが注目されている。

以上がこの4月から8月までの動きを中心とした活動内容である。英国バイオバンクの活動については、これまで多くの報告を行っているので、参照していただきたい¹⁰⁻¹²⁾。

6. 英国のGenetics Knowledge Parks (GKP)

英国バイオバンクは、ゲノム研究の成果を生かすことのできる社会を造る社会基盤の一つと考えられる。今後この分野で注目されるGenetics Knowledge Parks (GKP) についてここで少し紹介したい。保健省と通産省の共同事業として2002年に開始され、イングランド内で5カ所とウェールズ1カ所に設置されることになった。それらは、ニューキャッスル、マンチェスターやランカスターを中心とする西北部地域、オックスフォード、ケンブリッジ、ロンドン、そしてウェールズのカーディフである¹³⁾。

GKPは人の健康を対象とするゲノム研究について国際的に通じる研究をサポートし、発信するCOE (Cen-

tre of Excellence) である。ゲノム研究、その成果、それらと社会の関係に関するあらゆる側面を検討することが含まれる。その中には、英国内の問題として、国立保健サービス局 (National Health Service) においてゲノム研究成果を医療に生かすための問題、英国企業の国際戦略におけるゲノム研究の問題なども含まれる。

ゲノム研究の進展に伴い、ゲノム医学・医療を真剣に考える必要性が生じてきたという認識が、保健省の主導によるこの新しいCOEを創設する契機になっている。保健省と通産省との共同事業として、GKP支援基金30億円を用意し、2002～2006年度の5年計画であるGKPをはじめた。と同時に、保健省は私企業にもパートナーを広く求めている。

今年3月にGKP4カ所を訪問し、インタビューを行った。地域でのそれまでの研究・活動の成果を生かす形でそれぞれが設計されている。それぞれの地域がその利点を最大限に生かす研究計画を策定していることが理解された。

GKPのアイデアは、2つの出処があったように思われる。一つは、ゲノム研究の進展に伴い、多様な研究成果が多く発表され、さらに、既存のデータの整理とデータベース化も進む中で、それらの情報を整理して知識として提示する活動が必要になったこと。もう一つは、ニューキャッスルの活動としてLife Knowledge Park (LKP) という活動があり、それが保健大臣の興味を引いたということ。確かに、LKPの活動は1995年から独自に始まっており、地域の学校との連携もかなり

進んでいるようである。

事業内容に関しては、以下のような項目が挙がる：ゲノム研究やその周辺の倫理・法・社会的問題についての研究開発活動、一般市民と専門家のための教育・訓練プログラムの開発と公衆の参画、成果活用プログラム、監視のための基盤整備。

7. 日本での動き

日本でのバイオバンクの構築を考えると、現在重要な議論が進められている。昨年5月に成立した個人情報保護法の施行をひかえて、医療にかかわる個人情報の分野で2つの動きがある。医療機関における医療個人情報の取扱いに関する混乱を避ける¹⁴⁾ことと、医療個人情報と遺伝情報の研究利用に関する動きである。後者は2002年に策定されたゲノム・遺伝子解析研究倫理指針と個人情報保護法のすり合わせであり、経済産業省、文部科学省、厚生労働省の3省が検討会を立ち上げている¹⁵⁾。委員の構成は12～14人であり、3省すべてにかかわる委員は3人である。現在、これらの委員会の活動は統合され、8月20日に第一回合同検討会が開催された。今年中には法律とのすり合わせを終了するという。

同時に検討されている医療機関における個人情報取扱いについての検討会は、現在医療の場に限定した議論がなされている状態である。医療と医学研究の関係を考え、医療機関の臨床研究における重要性を考える

アイスランドでのバイオバンク

1998年の12月にアイスランドが「健康領域データベースに関する法律」を成立させて、バイオバンク構築への基礎を固めようとした。この法律は、拒否のない国民 (opt out)、また死者の情報を取り込んだアイスランド国民全体の病歴データベースをデコード社と政府が協力して構築することを目指したものである。この研究計画は当初より問題が多く、動いていない状態である。さらに、2003年11月末に判決が出た、死者の診療記録の取扱いに関して遺族の意思が考慮されるべきかが問われた裁判は、法律の見直しを含めた遺族の意思の取扱いに関しての公の議論を喚起するものであった⁷⁾。というのは、opt outのシステムでは、死者の病歴等は、本人が生前に拒否の意思を示していた場合でも、死後データベースへと移されるという問題があるからだ。判決は以下のよ

うに述べる。

「裁判所はR (原告) はその亡き父親の代理人として行為することではこの権利 (故人の健康データのデータベースへの転送を禁止する権利) を行使することはできないと結論づけるが、プライバシー保護のための彼女の権利を根拠として、彼女はその父親に関する健康データのデータベースへの転送を妨げる利益を有しているかも知れないことを承認した。」⁸⁾

しかし、参加者の承諾をベースにしてデコード社が進めている特定の疾患の患者とその血縁者の病歴等個人情報と、ゲノム試料の収集であるバイオバンク計画は、承諾を得て参加する形をとっているため、問題なく進行しているという。

と、医学研究や臨床研究分野の代表者が参加する、より大きな枠組みでの検討が重要であろう。

おわりに

紙面の関係で詳細について述べるができなかったが、ゲノム研究の位置づけと英国バイオバンクの最近の動きについて概要を提示できたと考える。最初に述べたように、ゲノム研究が、人の病気に関する研究を、「病院」や「実験室」に限るのではなく、「人の生きている場そのもの」へと広げた方向性を見ていると、社会全体でサポートするゲノム研究の公共基盤の整備を真剣に考えるべき時期に来たことを強く感じる。しかし、現在の日本の現状は、Qualified researcherが誰でも利用できる公共性のあるバイオバンクの整備の方向性ではなく、囲い込み型中規模バンクの乱立の様相を見せている。バンク化することによって、資料が整備され、利用できるようになることは重要ではあるが、現在の日本におけるインフォームド・コンセントの枠組みは、オープンエンドの資料収集を許さないし、また、そのような将来的な利用を可能にする英国の「倫理とガバナンス委員会」のような構想もない。今後の検討が必要な分野である。

謝辞

この分野の検討に加わり、多くの方々のご教示を賜ったことに感謝する。また、このような活動を支えてくださっている林真部長、細胞バンク (JCRB) の同僚に心から感謝する。特に研究を支えてくださっている高田氏に感謝する。本研究は、厚生労働省研究費ヒトゲノム再生医療研究・宇都木伸班、およびHS創薬等総合研究事業・林真班、文部科学省科学復興調整費・野口和彦班によって助成されている。

文献

- 1) 川喜田愛郎：近代医学の史的基盤，上巻、下巻。岩波書店，1977
- 2) 唄 孝一：インフォームド・コンセントと医事法，第一回日本医学会特別シンポジウム記録集，29，1994。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・宇都木編，651-681，2004
- 3) 増井 徹：個人遺伝情報リサーチデータベース (Human Genetic Research Databases) について，バイオサイエンスとインダストリー62：468-471，2004
- 4) 「病院」が貧窮者の収容施設の延長である教会付属の施療院という存在，医師も寄り付かないほど不潔で陰湿な建造物から，診療を目的とする病院へと変貌したのは18世紀末から19世紀はじめのパリでのことであったという。川喜田愛郎，近代医学の史的基盤，上巻。482-495，岩波書店，1977
- 5) UK Biobank, Sample handling and storage subgroup protocol and recommendations, Version 1.0, 7 July 2004. For comment. <http://www.ukbiobank.ac.uk/Sample%20Storage%20report/Sample%20Handling%20and%20Storage%20Subgroup%20report%20for%20comment.pdf>
- 6) 増井 徹，水澤 博：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
- 7) 織井優佳：世界の「バイオバンク」計画，先行者アイスランド，英国の試みから見えたもの。朝日総研レポート2004年5月，168号2-15。宇都木伸，近藤 真：アイスランドにおけるゲノムコホート研究制度の調査。平成14年度厚生労働科学研究費宇都木班報告書，33-68
- 8) 佐藤雄一郎：アイスランド最高裁判所，No151・2003，私訳 (2004年) この夏アイスランドで聴取したところでは，この判決の問題提起を，アイスランド市民，社会は，議論していないという意見が聞かれた。
- 9) UK Biobank Ethics and Governance Framework, Summary of Comments Version 1.0. May 2004. <http://www.ukbiobank.ac.uk/Documents/Biobank%20EGF%20Report%20Summary%20of%20Comments.pdf>
- 10) 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
- 11) 増井 徹：ゲノム研究の時代。世界11：199-208，2003
- 12) 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
- 13) 英国保健省：The genetics knowledge parks network-overview. August 2002
- 14) 医療情報ネットワーク基盤検討会，厚生労働省医政局 (2003年6月-)，医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討委員会，厚生労働省医政局総務課 (2004年6月-)
- 15) 産業構造審議会，化学・バイオ部会，個人遺伝情報小委員会，経済産業省生物化学産業課 (2004年6月-)，科学技術・学術審議会，生命倫理・安全部会，ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等の検討に関する小委員会，文部科学省ライフサイエンス課生命倫理対策室 (2004年6月-)，厚生労働科学審議会，医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会，厚生労働省大臣官房厚生科学課 (2004年6月-)

探針

Probe



ますい・とおる氏

1981年東京大学理学系研究科博士課程修了。財団法人癌研究会癌研究所、米国立癌研究所、京都大学医学部助手を経て、95年4月より現職。人体由来の研究資源の研究開発利用を可能にする社会基盤の研究が専門。

最先端のバイオ技術利用に 今こそ社会基盤整備が必要

増井徹・国立医薬品食品衛生研究所 JCRB細胞バンク・主任研究官

ゲノム情報など最先端のバイオ技術を医療現場で実際に利用するためには、研究の成果を受け入れることができる社会的な環境を整えることが必須となる。そのためのコストを払う時代が来ていると思う。

まず、社会に最先端のバイオ技術が入って来ることに対する「健全な危機感」がないことが大きな問題。一般の方々には医学・生物学研究の上澄みである知識に関心を持つが、あくまで、「へー」と感心するだけの“ゲノムトリビア”としてとらえることが多い。実際に最先端の技術が持つリス

クとベネフィットは身近なものとして感じられていないと思われる。

一つには、欧米で散々議論され、日本でも意識されかけたゲノム情報と医療情報は、どこがどのように違うのかという問題を脇にどけて、「ゲノム情報は特別ですから」という議論をしてきたツケである。人の表現型情報としての病歴の利用、さらにその基盤となる医療と研究の連携の問題、病気の分類学の議論などが非常に手薄になっているのである。

この現状には、研究者側にも責任がある。厚生労働省、経済産業省、

文部科学省によって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が作られたことで、研究者は安心してしまった。そして、それまで行われていた、ゲノム研究を支え育てる社会基盤についての指摘も、議論も、指針策定後、わが国では消えてしまった。国際的（UNESCO、英、米、豪など）には、ゲノム研究とその応用への議論と基礎研究が高まりをみせているのである。

欧米では、国家戦略としての先端バイオ技術推進策として、規制の枠組みの整備を進めている。もちろん市民の理解も大きな目標である。そこで、日常診療や研究目的で患者や市民に接する医療専門家や研究者のコアコンピタンス（中核となる能力）の育成を重視し、対策とその立案のための基礎研究を進めている。

簡単でないロードマップ作り そろそろ冷静な対策を

先端バイオ技術が我々をどこへ連れて行くのか、確実な予測はない。簡単にロードマップを描き、すぐに実用化できるように宣伝するのは得策ではない。科学研究は分からないから実施するのであって、失敗はつきものであるという姿勢を社会が受け入れることが必須である。ゲノム研究が「人という生物」の理解のために寄与するという考えには、多くの人が賛意を表するであろう。しかし、それ以上を言い始めると、混濁が起きてしまう。社会的リスクが、夢と現実の落差から生じるとすると、そろそろ熱を冷ます対策を組織的に取る時期に来ている。そのことを国内外の動きから強く感じる。（談）

7. 英国バイオバンクプロジェクト

増井 徹, 高田容子

英国バイオバンク計画の検討がはじまってから5年が過ぎた。その間に、本稿で示すように、科学研究に関するプロトコルの検討を重ね、最近第3版の意見公募が行われ、重点がタンパク質に移ったことを印象づけた。それと並行して、倫理的、法的、社会的問題への対処も行っている。計画の慎重さは1990年代の社会問題で培われたリスクマネジメント感覚によると考えている。英国はバイオバンクを社会的実験として捉え、国際戦略と位置づけている。ゲノム情報の利用できる社会をめざす、英国の実験を注意深く観察し、学ぶべきものは学ぶことが重要である。

はじめに

英国バイオバンクといわれる活動は、「人の生物学としての医学（医学・生物学）」を支える公的な研究資源の整備をめざす英国の取り組みである。45歳から69歳の英国国民50万人からインフォームド・コンセントにより病歴と、生活習慣など環境情報と、人体試料（血液、尿：ゲノムとタンパク試料として）を収集し、30年間その集団（コホート）を追跡しようとするものである。英国の平均寿命を考えるとほぼ死ぬまで追跡することとなるという。バイオバンクについては、私のもものを含め、これまでも発表がある、参照されることを勧める^{1)~8)}。

【キーワード&略語】

英国バイオバンク, Genetics Knowledge Parks, 公的な研究資源, 科学研究プロトコル, 社会実験

GKPs : genetics knowledge parks

HGC : human genetics commission

(人類遺伝学委員会)

MRC : medical research council

英国では、ゲノム解析も含むこの壮大な追跡研究を行うために、長期的に社会から信用されるシステムづくりに最も神経を使っている。と同時に、科学性に関する議論が長期にわたってなされている。本稿は、その科学的計画作成の過程の概要を示すことと、英国全体のゲノム情報国家戦略の中での新しいBottom Up政策について紹介する。というのは、科学的な検討とその変遷からみえてくることは、将来のゲノム情報利用社会の不確実さである。と同時に、この不確実な研究の行方と、それを活かす医療のあり方について社会を準備するためには、広範な受け止め体制の準備が必要である。このような大規模な戦略を英国がとっているのは、打ち出した弾の着弾点が、政策の守備範囲を超えていると、研究成果を活かすことが難しくなると考えられるからである。さらに研究の成果が企業活動を通じて、医療の場で活かされるようになるためには、多様なそして重層する問題がある。このことを視野に入れた英国の取り組みの一側面として、英国のバイオバンクを捉えることが重要である。

UK biobank project

Tohru Masui/Yoko Takada : JCRB Cell Bank, Division of Genetics and Mutagenesis, National Institute of Health Sciences (国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部JCRB細胞バンク)

表1 英国バイオバンク年譜

1999年5月	「英国集団医学・生物学試料収集」に関するワークショップ開催
6月	MRC (Medical Research Council: 医学研究評議会) とウエルカム財団は「英国集団医学・生物学試料収集」の計画立案を予算化
● 9月	死亡小児臓器の無断保存が大きな社会問題となる
11月	MRCは「ヒト組織と試料の研究利用に関する暫定指針」を公表
◎ 12月	HGC (人類遺伝学委員会) の発足
2000~'02年	市民, 医療関係者, 専門家, 製薬業界関係者のヒト資料の研究利用に関する意識調査と小グループによる検討会を多数実施
2001年4月	MRC「ヒト組織と試料の研究利用に関する指針」を公表
8月	「英国集団医学・生物学試料収集のためのプロトコル案」を公表
2001年10月	「英国バイオバンク, 遺伝子と環境と健康に関する研究」背景説明文書の公表
2002年2月	「英国バイオバンクのためのプロトコル案」を公表
4月	MRC, ウエルカム財団, 保健省による全面的計画実施準備宣言
◎ 4月	GKPs (Genetics Knowledge Parks) の設立
2003年2月	暫定助言グループをウイリアム・ロレンス博士以下9名で設立。「倫理とガバナンスの枠組」について検討を開始
● 3月	英国議会下院, 科学技術委員会による医学研究評議会の事業監査報告書の中で, 英国バイオバンク計画についての批判を展開する
3月	オックスフォード大学のラドクリフ病院の研究開発責任者, 疫学者ジョン・ニュートン教授がCEOに就任
4月	英国議会の科学委員会に英国バイオバンクのCEOとしてニュートン氏出席
5月	マンチェスター大学が統括調整センターとして, さらに6カ所の地域協力センターが選出された
7月	オックスフォード大学のジョン・ベル教授以下22名が科学委員会委員として科学面でのプロトコルの検討に着手
9月	「倫理とガバナンスの枠組, 第1版」をコメントのために公表
2003年11月~12月	英国バイオバンクが保証有限会社として設立され, 慈善事業に登録
2004年1月	第1回取締役会 (Board of Directors) 会長アラン・ラングマン卿以下8名
5月	倫理とガバナンス委員会の委員選定委員会, ジョン・ポーキーンホン牧師以下5名により設立
5月	「倫理とガバナンスの枠組, 第1版に対するコメントの報告書」を公表
7月	「試料の取扱いと保存に関する小検討委員会のプロトコルと勧告, 第1版」を公表し意見公募. ポール・エリオット教授以下9名
8月	ブリストル大学のアリストイル・キャンベル教授が倫理とガバナンス委員会の委員長に選出される
—	さらに「参加者の募集」, 「質問項目」, 「収集した情報の利用」, 「情報のセキュリティ」に関する報告書が科学委員会から発表される予定
2005年9月	本格的事業開始の予定

注: ●は英国バイオバンクに関して直接的に, 批判的影響を与えた事柄
◎は英国バイオバンクを支える主な活動のはじまり

社会的信用の問題

1980~'90年代に英国の医療現場は荒廃し, 現在改革が進行している⁹⁾. 英国では医療機関が保有する医療情報を電子化し, 匿名化して積極的にリスク管理や品質管理のために公開する計画が進められている¹⁰⁾. このしくみの一部はバイオバンクへと医療情報を提供する際に利用される可能性があるという. また, バイオバンク計画の鍵を握る病気にまつわる情報を集めるためには, 医療現場と研究基盤整備計画の連携が必須であり, また, 医療の標準化, 特に診断システムの標準化がキーとなることも, 医療改革の方向性と軌を一にする.

'90年代の英国は公的機関や研究者, 医療者の信用失墜を経験している. BSEや遺伝子改変作物の問題である. 政府, 公的機関には, 社会的信用のためにコストを払う意識が高い. そのために, バイオバンクの計画は2001年4月(表1)の段階まで, めだたないように行われていた. というのは, 準備の整わない段階で, 社会の期待が過熱することを関係者は恐れていたのだ. この姿勢は, 先のBSEと遺伝子改変作物問題から生まれたリスクマネージメント意識として, インタビューした多くのバイオバンク関係者が共有していた.

バイオバンク計画の社会へのインパクトを考えてみよう. この活動に直接関係する範囲50万人は対象年齢の4%弱である. そして, 地域の偏りがないように

選別された家庭医を軸にして、その家庭医に登録*している人たちを対象に計画参加の勧誘を行うという。そのため地域的には例えば5人に1人、あるいはそれ以上というような参加者のネットワークができることになる。

このようなネットワークが地域社会にでき、かつ、直接は加わらない、けど黙っていない市民が回りにいる。この計画を実施することは、衆人環視の中の社会実験であるという、バイオバンク計画担当者の姿勢を理解することができる。社会実験だから、失敗する可能性もある。だから、慎重に準備しているのだ。参加者の募集や長期の継続的関係の維持を通じて、バイオバンクの活動自体が、ゲノム情報を活かすことのできる社会の創生に寄与するという構想である。

2 英国バイオバンクの歴史

表1に年譜を示した。1998年末あるいは'99年のはじめから、既存のゲノム疫学研究、疫学研究の実態を見直し、それを補完する新たな大規模な公的研究基盤の整備として計画がはじまっている。そして、'99年6月の準備計画の予算化、2002年4月の正式計画実施準備宣言を経て2005年9月の本格実施をめざして準備が進んでいる。

英国での研究費の支給システムの全般についてはよくわからないのだが、英国バイオバンクの予算約90億円は¹¹⁾、2002年4月の時点でその支出が約束されており、バイオバンクCEOのニュートン氏にインタビューしたところ、自分たちの計画が確定され、準備が整った段階で要求することができるという。

英国バイオバンクのHP (<http://www.ukbiobank.ac.uk/>)での定義は、「英国バイオバンクは、病気の予防、診断、治療と社会に行き渡る健康の増進のための多様な研究を支援する大規模な研究資源の整備をめざすものである。この事業は、多くのボランティアの健康状態を長期間(20~30年)にわたり追跡調査し、環境と生活習慣に関する情報を収集し、これらの

※ 家庭医への登録

英国の医療は国営であり、国立保健サービス(NHS)より提供される。そこで、英国国民は疾患のあるなしにかかわらず、まず地域で開業している家庭医に登録しなければならない。そこでこのシステムによって健康人のリクルートができるのである。

情報を、ボランティアの病歴と生物試料(血液と尿)と関連させる。生物試料は保存され、将来の生物学的解析、あるいはゲノム解析に利用することができる。これらの収集された情報と試料は、バイオバンクの目的にかなう、倫理面と科学面での審査によって承認を受けた研究にのみ用いられる。提供者の情報と試料に対する守秘義務を尊重するために、厳密な安全措置を継続的に持続する。匿名化した情報のみが研究に利用される。英国バイオバンクは、この研究資源の存在する間、提供者、研究に利用する人々、そして社会と積極的な相互関係を追及する」である。英国バイオバンクは、あくまでも公的な、すなわち研究者として一定の質をもつと認められた人(qualified researcher)は誰であれ、一定の審査を経て利用できる公共研究資源として計画されている。この意味するところは、ゲノム情報が人類で99.9%共有され、小集団ではさらに高いレベルで共有され、そしてそれに絡む利害関係を解決するために、Public Ownershipを打ち出しているのである。このようなバイオバンクについての考え方の起源は明らかではない。ただ、英国がヒトゲノム研究、人類遺伝学の進展がもたらすものについて意識する中で、同時進行的に起きた、BSEや遺伝子組換え作物などの不祥事の経験を通じ、ゲノム情報時代の利益の公正な共有を考えるためには、公的な所有体制(Public Ownership)という考え方しかないという結論に達したと考えられる。

最後にこの資源共有システムが科学にもつ意味について簡単にふれる。

3 英国バイオバンクの科学的側面

英国バイオバンクの研究プロトコルに関しては、過去3回報告書が出ている。表2にその目次を掲げる。この検討の芯となるのは、2002年2月に公表された文書であることがわかる。ここで扱われている項目の一部が、2004年7月に公表された収集生物試料の取り扱いへと発展している。全体の研究計画に関しては、2004年12月現在科学委員会(図1)で検討中の「参加者の募集」、「質問項目」、「収集した情報の利用」、「情報のセキュリティー」の報告書で扱われるという。また、倫理的配慮や対社会という側面は現在委員の選考の最終段階に入っている倫理とガバナンス委員会が担当する(図1)。

表2 英国バイオバンクの研究計画プロトコルの検討過程

<p>Report of the UK Population Biomedical Collection Protocol Development Workshop 2001年10月 http://www.ukbiobank.ac.uk/documents/protocol_workshop.pdf</p>	<p>Protocol for the UK Biobank 2002年2月 http://www.ukbiobank.ac.uk/documents/draft_protocol.pdf</p>	<p>Sample Handling and Storage Subgroup Protocol and Recommendations 2004年7月 http://www.ukbiobank.ac.uk/Sample%20Storage%20report/Sample%20Handling%20and%20Storage%20Subgroup%20report%20for%20comment.pdf</p>
<p>導入部 実務的、技術的問題—ワークショップの報告 血液試料: 収集, 抽出, 保存, 解析 コホートの選択と募集 情報技術: データの収集とデータベース 食物摂取の数値化について 倫理: 承諾とフィードバック</p> <p>ベースラインデータの収集と結果の評価 ワークショップの報告 心臓血管 糖尿病/代謝異常疾患 呼吸器病/感染症 精神病/神経疾患 癌 筋肉と骨の病気</p> <p>全般の議論にかかわる問題点</p>	<p>1. 要約 背景 目的 方法 期待される成果と知識への貢献</p> <p>2. 研究計画の記載 目的 提案の性質と用語定義 理由づけ ねらいと目的 研究仮説の例 研究デザインの正当性 研究デザイン 参加者の年齢と収集の規模 ベースラインの測定と生物試料</p> <p>背景 先行研究 血液試料を用いた他の大規模研究 国を対象とした生物試料の収集 コホートと他のタイプの研究</p> <p>研究計画 提案された研究計画の構造 参加者の募集 コホートの構成 要求される標本数の確保 家庭医の選任に関して 年齢と性別 民族性</p> <p>ベースライン測定 質問票 承諾 聞き取り 身体測定 食事に関するさらなるデータ</p> <p>血液試料 要請 収集 処理と長期保存 解析 データ管理, 品質管理と安全措施 回帰希釈のための参加者のための部分集団への再調査 分子, タンパク質, 代謝物の測定を取り入れた研究 ファーマコジェネティクス</p> <p>追跡手順 国民医療サービス (NHS) の中央登録による追跡 家庭医とNHSの他の情報を用いた追跡 参加者への質問回答を通じた追跡と情報の更新 診断の評価 追跡での喪失を最小にするために</p> <p>データ管理 参加者の募集 データ入力 守秘性の高い情報の取扱いと保存 組織</p> <p>統計的解析手法 遺伝子型と環境暴露の協働解析 サンプル数と解析力 コホート内でのイベントの期待値 解析力に関する議論</p> <p>研究要員の教育訓練 予備的研究 コホートにおける他の研究 ものの流れと時間管理</p> <p>3. 研究器材と社会基盤の将来の開発 4. 期待される成果と知識への貢献 研究と蓄に関する意味 5. 倫理的考慮事項 インフォームド・コンセント 守秘 リスクとベネフィットの勘案 リスク ベネフィット 追加的倫理についての配慮事項 参加者へのフィードバック 商業的な活動に参加すること</p> <p>6. 他の研究計画とのリンク 7. 研究成果の普及 8. 表11枚 9. 図6枚 10. 付録 11. 参考文献</p>	<p>1. 要約 勧告の要旨</p> <p>2. 収集のデザインを決めることによる対応 試料の質と将来の利用価値 技術の開発 処理過程の開発 経費</p> <p>3. 英国バイオバンクのプロトコル勧告案 英国バイオバンクの組織 勧告 科学的妥当性 処理過程の記載とその意味 試料と処理過程の質の一貫性 経費 自前の処理過程 全体の処理手順 地域協働センターにおける一次処理 勧告 科学的妥当性 結論 処理過程の記載とその意味 血液と尿試料の収集 処理センターへの一夜の中の輸送 勧告 科学的妥当性 処理過程の記載とその意味 尿 DNA抽出のために紙に全血を吸収させて保存 血球像解析, 生化学的, 免疫学的解析 処理過程の自動化 品質の確認と管理の手順</p> <p>試料の保管と分配 勧告 科学的妥当性 全体像 処理過程の記載とその意味 液体試料 マイナス80度の試料に関する大規模保管取り出しの自動化 大規模液体空室保存施設 乾燥試料 試料の追跡管理と在庫管理 参加者の部分集団での試料再採取 勧告 科学的妥当性 処理過程の記載とその意味</p> <p>4. 予備研究 勧告 科学的妥当性 処理過程の記載とその意味</p> <p>5. 図23枚 6. 参考文献 7. 付録6篇</p>

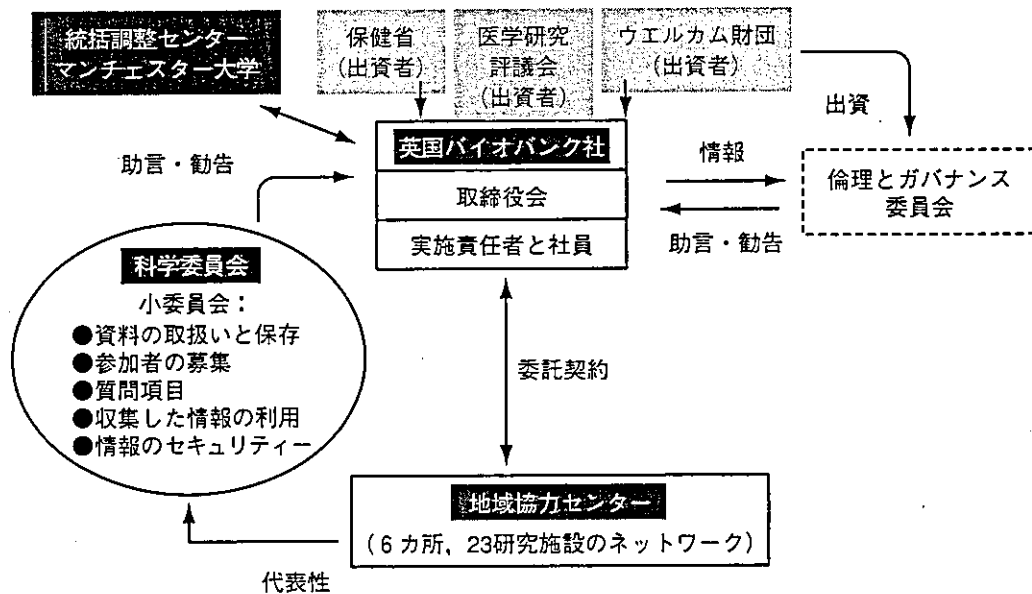


図1 英国バイオバンク組織

英国バイオバンクは、保健省、MRC、ウエルカム財団を出資者として運営される。取締役会が全体の責任をもち、日々の業務の責任は実施責任者（CEO）が負う。試料収集の実務は地域協力センターが行い、統括調整センターが中心的役割を果たす。内部の科学委員会は6つの小委員会をもち、本文中に示した多くの問題についてのプロトコルを作成する。英国バイオバンクの「人由来試料と情報」の長期のオープンエンドの利用を可能にするために、倫理とガバナンス委員会がバイオバンクの活動を監督し、取締役会に助言・勧告する

収集生物試料の取り扱いについての報告書は '04年7月に公表され、1カ月のパブリックコメントに付された。今後、改訂版が公表される。他の科学委員会からの報告書、さらには倫理とガバナンスの枠組みについても、広く意見を受け、それに対応した改訂が行われるという。

最初のプロトコルは39ページであり、2番目に公表されたものは47ページである。その時点までは、タンパク質に関する記載は少なかった。ところが、最新の報告書では、全体91ページの後半3分の2は、タンパク質試料に関する問題を扱っている。

プロテオーム研究において、健康な人が年を経て病に罹る過程を追いながら、その個人の健康なときのサンプルを対照として疾患特異的な生体マーカーの研究ができる体制が必要である。ゲノム情報を基礎として環境因子の影響の下に発症する生活習慣病の研究において、健康人の長期追跡体制を、生物学試料の収集保存とリンクして行うことの重要性が、前面に押し出されている。このあたり、ゲノム情報だけでは難しい問題への意欲的な取り組みがみられ、興味深い。

誌面の関係で多くのことを語るができない。しかし、バイオバンクを公的な資金90億円（こんなも

ので済むとは、誰も考えていないようであるが）によって行うために、科学性を確保する努力が行われている様子は、「公的な共有体制」を必要とする大規模ゲノム研究の性質を端的に現している。

英国バイオバンクを上と下から支えるゲノム政策

先に述べた1990年代のBSEと遺伝子改変作物の騒動を通じて、公的な機関、政府や学者研究者が信用を失った。この経験を通じて、英国では '98年から '99年にかけてバイオテクノロジーの助言・勧告と規制の枠組みに関する見直しが行われた¹²⁾。その結果生まれたのが人類遺伝学委員会（HGC：human genetics commission）である。この '99年の勧告へ至る様子を図2に示す。HGCの勧告を受けるのは、政府と担当大臣であるが、そのほかに13機関に影響が及ぶ。助言・勧告と規制の機能を分け、規制機関を細分化することによって、社会的信用を保持する機能が保たれているという。このHGCを中心にした体制が、英国バイオバンク事業計画に対しても、間接的に勧告機能をもつ。

次に、2002年に設立されたGKPs（genetics knowledge parks）について紹介する。人の健康に関する、

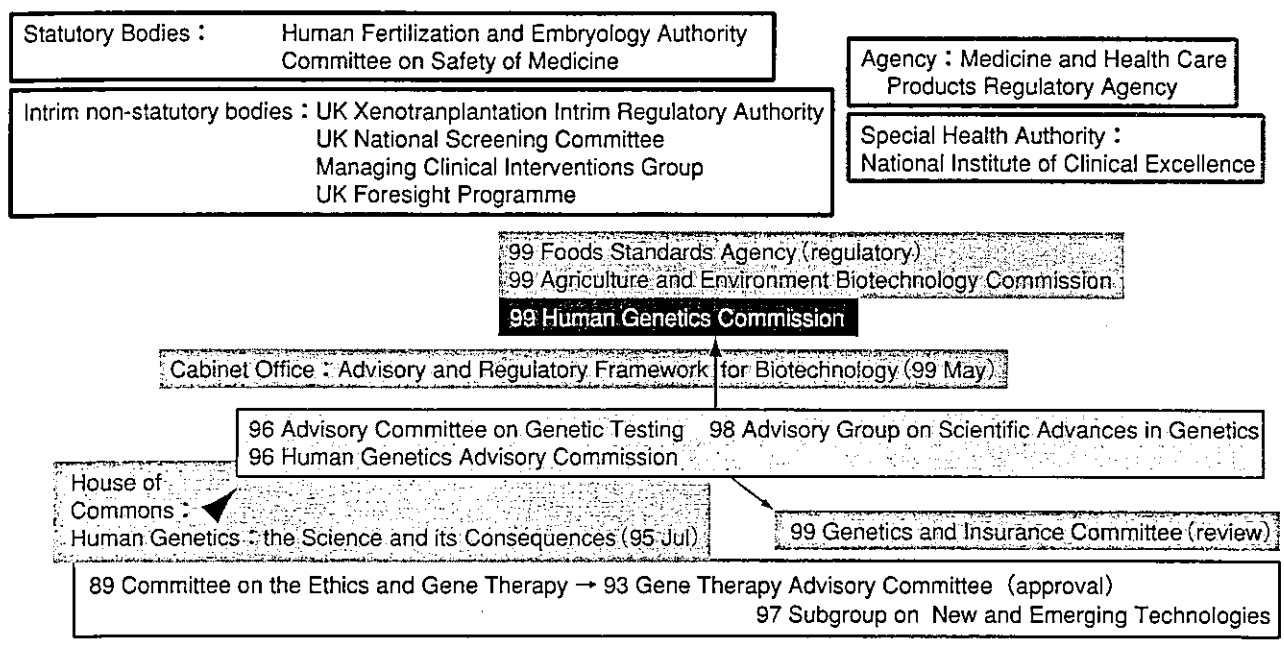


図2 バイオ技術に関する助言・勧告と規制の枠組み

英国は1990年代の遺伝子改変作物の問題を期に、科学研究政策に対する助言・勧告と評価体制の見直しを行い、'99年5月に報告書を公表した。その結果 '99年12月にHGC (Human Genetics Commission) が設立された。そのときに Advisory Committee on Genetic Testing, Advisory Group on Scientific Advances in Genetics, Human Genetics Advisory Commission を吸収した。HGCは図の上部に示す8の助言・勧告機関と規制機関の活動を阻害することなく、協働して動くことが求められている。また、同じゲノム問題の領域には、Genetics and Insurance Committee と Gene Therapy Advisory Committee, および後者の下部機関である Subgroup on New and Emerging Technologies が存在し、HGCと密な連携を取ることが期待されている (文献12より作成)

ゲノム研究を中心とした医学・生物学研究について国際的に通じる研究や社会活動を支援し、発信するCOEとして構想された。この活動は、ゲノム分野だけではなく、バイオテクノロジー全体を含む研究とその実用化の活動と、その受け皿の整備を社会的実験として位置づけていると考えられる。事業は保健省と通産省との共同事業として、支援基金30億円の5年計画である。スタッフは地域の大学などの人材が参加し、この計画によって新規で雇われる人は少ない。基金は、建物や人件費ではなく、主に活動資金に利用されている。保健省はさらにパートナーとして私企業の参画を広く求めることによって、資金と人材を結集しGKPsの活性化を図っている。

事業内容は、以下のような研究自体、その成果の意味、それらと社会の関係に関するあらゆる側面を検討することが含まれる。その中には、英国内の問題として、NHS (国立保健サービス) においてゲノム研究成果を医療に活かすための問題、英国企業の国際戦略におけるゲノム研究の問題なども含まれる。そのほかに、

- ・研究開発活動
 - ・教育・訓練と公衆の参画
 - ・成果活用プログラム
 - ・監視のための基盤整備
- が行われている。

保健省は公募して4カ所をGKPsに選定する予定であった。しかし、申請された事業計画の質が高いという理由で、イングランド内で5カ所とウェールズに設置されることとなった。それらは、ニューキャッスル、マンチェスターを中心とする西北部地域、オックスフォード、ケンブリッジ、ロンドン、そしてカーディフである (図3)。

実際にそれぞれの地を訪問すると、地域でのそれまでの研究・活動の成果を活かす形で個々のGKPが設計されていることが理解される。それぞれの地域がその利点を最大限に活かす研究計画を策定しているのだ。このような体制は、重要な問題について異なった視点からの検討を行うことができ、かつ補い合うネットワークを構築する可能性を生んでいる。重要な点は、ゲ

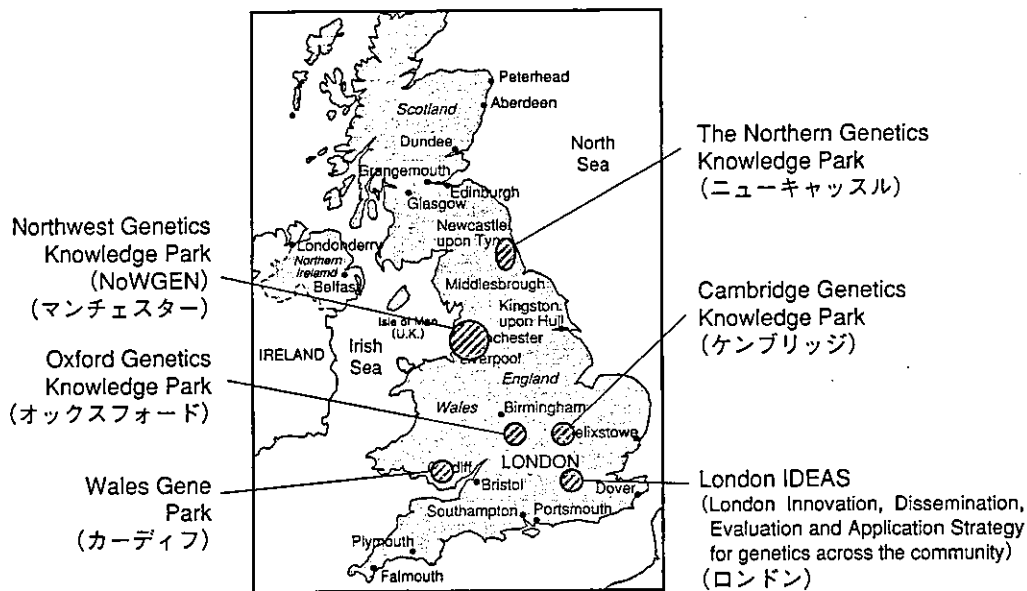


図3 英国の Genetics Knowledge Parks

ノム研究, バイオテクノロジーという将来像の不確実な領域の広大な実験場を, 英国内に設けたことにあると考えている。5年後の評価で, これらの多様な活動の中から, 芽の出たものを育てていくのだろう。

HGCとGKPsというTop downとBottom upの活動が, 公的な研究資源バンクである英国バイオバンクを支えていると考える。

おわりに

科学を支えている大きな柱の1つは検証可能性である。それは, 同じ材料を用いて, 同じ方法を用いて, 同じ結果を得るという「実験の再現」を基本とする。

科学論文が, 材料と方法, 結果, そして議論と考察という章立てになっているのは, 同じ実験結果からでも異なった考察によって, 異なった結論へ至る可能性をもっているからだ。そのことは, 論文読みの最初に習うことである。後半の議論と考察を支えるのは, 前半の道具立てである。同じと思っている材料が同じなのかという問題も大きい。

そういう目で, 一流国際学術誌の投稿規程を整理してみると, 材料の共有に関する考えかたが明確に示されている(高田&増井, 未発表)。雑誌の性質によって多少異なるが, 「その実験で用いた材料の提供を求められた場合には, それに応ずること」を受理の一条件として示している。もちろん, 現実はそのような話

ではなく, 材料を得ることは難しい。英国バイオバンクの切り開いてきた人体由来の情報と試料の共有という夢は, 人の生物学としての医学の夢でもあるのだ。

英国バイオバンクも, そしてHGCも, PKGsもすべて英国の国際戦略において位置づけられている。ゲノム研究も先端医療の研究も, 医療の場からはじまり, 医療の場へ帰る。研究が社会との相互作用ではじまり, 社会へ戻ることは, さらに大枠の構造である。英国において製薬企業の活性化策と並列で論じられる, これらの壮大な道具立てについて, 英国の実験を注意深く見守り, 学ぶべきものは学ぶことが重要であると考えている。

この分野の検討に加わり, 多くの方々のご教示を賜ったことに感謝する。また, このような活動を支えて下さっている林 真部長, 水澤 博室長, 細胞バンク (JCRB) の同僚に心から感謝する。本研究は, 厚生労働省研究費・ヒトゲノム再生医療研究・宇都木 伸班, およびHS創薬等総合研究事業・林 真班, 文部科学省・科学技術振興調整費・野口和彦班によって助成されている。

文献

- 1) 増井 徹: SRL宝函, 28: 161-166, 2004
- 2) 増井 徹, 水澤 博: ヒューマンサイエンス, March 2004: 16-20, 2004
- 3) 増井 徹: バイオサイエンスとインダストリー, 62: 468-471, 2004