

益の有りそうなことを必要以上に大きく語り、ゲノム情報は決定的であり、ゲノム研究は有用なのだから、皆さん参加してくださいと宣伝して歩くことになる。このようにして、科学研究者が、虚としてゲノム研究の成果を語りすぎている。そして、このような行動は、将来的に研究自体の信用を失墜させる可能性を孕みながら行われている。

この「役に立つ」という成果に依存する虚偽の過剰は、①現在のゲノム研究が必要とする膨大な資金への説明が要請されていることと、②次に述べる経済的欲望によるバイオ領域全体の狂騒が関係している側面と、③先に述べた倫理問題の議論の中で患者や社会の役に立つことに頼りすぎた議論が行われたこと、という多様な側面を持つ問題であると私は考えている。

ヒトが一種の実験動物として成熟してきたという問題は、科学という側面のみにとどまらない。人の手段化の問題としても提起される。バイオ・ゲノム研究が、医療・健康市場・政策と、人々のより健康で長生きをしたいという思いと結びついて、大きな市場を形成し、経済的利益を可能にするという過剰な期待が、この問題をさらに厄介にしている。ゲノム研究に関して、この「妄想」を原動力とした現在の動きを沈静化することは難しそうである。そして、人類の進歩を考えれば、その妄想・夢の持つ力を軽視はできないのである。しかし、虚構と虚偽を混同してはならないこともここで思い出すべきではないだろうか<sup>(27)</sup>。虚構はうそをうそと意識するものであるが故に次の段階へと動くことができる。しかし、虚偽はうそのなかに埋没して、次の動きを見失わせるものである。

結局医療・医学の発展において、人における実験は不可避である<sup>(28)</sup>。そして、そのことを考えるときに、医療と研究を分けて検討することによって、この問題—人の実験動物化・対象化の問題—を解決して、広い意味での医学研究、医学・生物学研究の倫理性を確保できるとは、私には思えない。というのは、医療と研究をうまく使い分けながら医学・生物学研究が実施されている現状を見ているからだ。例えば、研究倫理からの追求があると、「これは医療です」といい、医療からの責任追及が来そうだと、「これは研究です」といい、という具合である。結局医療と研究が此処まで接近した状態では、それらを引き離そうとしても困難であり、この二つの領域の関係性が持つ構造を変えることが必要ではないだろうか。医療と研究を引き離すことで、隙間が生まれ、多くの境界領域の営為が、医療でも研究でもなくなってしまう。あるいは、都合よく医療にも研究にもなってしまう。私自身は、現在の医療と研究を峻別することによる解決の方向性は、次のより広い医療と医学・生物学研究を支える理念を育まないと考えている。最も広い意味での医療の Integrity (公正性, 首尾一貫性, 統合性) の中に、人の生物学としての医学を位置づける必要があるのではないだろうか。そして、その視点から考えると、治療が本人の福利のためだけを目指してはいても、その成功も、失敗も、次の患者に活かされるものとなることが重要なポイントとなると考えている。

医事法学の唄孝一博士は、「私は患者にとっては、自らの one of one としての医療を医療

側に要求するとともに、いつも one of them たることを自覚し、他の患者との連帯の中で自己の病を考えるべきで、そのことこそ市民社会の中の患者に望まれる心構えだと信じている」と述べている<sup>(29)</sup>。この姿勢に、医療と医学・生物学研究の今日の混乱を解く鍵があるのではないだろうか。one of them と one of one は、唄博士特有の用語である。「みんなと伴に在るわたし」と「わたしはわたし」と訳すことができるかと現在は考えている。ここで、「わたし」と訳したのは、この種の問題を外から第三者として論じることによる混濁を避けるためである<sup>(3)</sup>。

## 12. ゲノム研究の地平

ヒトのゲノム研究スタイルには、大きく分けて症例対照研究とコホート研究が存在する<sup>(4)</sup>。疾患原因候補遺伝子を同定するためには、症例対照研究の効率がよい、その成果は知的所有権と結びつく可能性も高く、競争的要素を持つ。しかし、ここで同定された疾患原因候補遺伝子が、一遺伝子の変異で発症する浸透性の高い遺伝病因である場合は、特別な場合である。一遺伝子の変異による疾患でも、遺伝子型の異常を持つ人の全てが発症する疾患は極少ない。多くの場合は、浸透率といわれ、その遺伝子型を持つ人たちの、ある割合が発症するのである。そして、現在ゲノム研究の中心となっている、多くの遺伝子と環境との相互作用によって発症すると考えられる生活習慣病（心臓血管疾患や糖尿病など）は、それぞれの遺伝子や遺伝子以外の因子の寄与に対する慎重な評価を経て、初めて診療での意味と重さを確率的問題として明らかにすることができるのである。

そのためには、一定集団の健康状態の変化を、生活習慣や環境因子とともに長期に亘って追跡調査する「ゲノムコホート研究」といわれる研究形態が重要な役割を果たす。症例対照研究であたりをつけた疾患候補遺伝子の重要性は、一般集団の追跡調査をして確率的に計るゲノムコホート研究によって評価される必要がある。あるゲノム変異により特定の疾患になる場合のように、浸透率の高い単因子遺伝子疾患の研究成果は、個人の診断に使える可能性がある。それに対し、浸透率の低い、多くの遺伝子やそれ以外の環境因子が関わる生活習慣病の場合には、ゲノム研究の成果は確率で表され、限られた医療資源の公正な分配にかかわる公衆保健政策で重要な意味をもつ。そして、ゲノム研究が一遺伝子疾患から出発し、研究成果の衝撃を携えて移行するには、多因子性疾患のゲノム研究は理論的・実務的な環境整備—例えば確率的事象を個人の判断につなげる方策—さえうまくできていない状況である。癌学会などでのシンポジウムを注意深く聞いていると、専門家の説明にさえその混乱が見受けられる。単因子遺伝子疾患の考え方があまりにも成功を収め、分かり易い性格を持つために、多因子性疾患の説明においても、都合のよいところで、単因子遺伝子疾患の枠組みに寄りかかってしまうということなのだろう。

厄介なことに、ゲノム研究の問題は、これまで述べてきたように人間観に関する問を含む

広範な抽象的地平を持ち、人間である以上誰も逃れることのできない問題である。さらに、ゲノム試料やゲノム情報、そして病歴、生活習慣情報などの研究対象がもつ根本的な性質に注目して、社会、市民、専門家、行政などを巻き込んだ問題として、具体的に解決していかなければならない性質を有する。先に述べたように人間というものへの見方に関わる側面がある以上、その検討は際限のない問題でもある。オーストラリアの法改正委員会の報告書がゲノム情報の取り扱いだけで1,000頁を越えるページの報告書<sup>(30)</sup>を作成したことに象徴される。この報告書は、それぞれの問題を徹底的に検討したと言った性質ではなく、問題点を列挙したというものである。それでも、先のヒトゲノム研究データベースを主題とした OECD の WS での評価は高い<sup>(24)</sup>。

### 13. 遺伝情報を参加者本人へ知らせること——専門家？

最後に日本における混乱の一例について述べたい。それは、これまで論じてきた問題点の一つの縮図が、この問題の中に在ると考えるからである。

参加者の研究へのインセンティブを高めるという目的や、研究で分かったことはすぐに知らせなければいけないという思いや、研究者本人が知りたいと思うのだから参加者も知りたいだろうという思いから、研究段階のゲノム情報を研究参加者本人に通知することが計画される場合がある。しかし、それにはどのような意味があるのだろうか。

研究中の遺伝子がどのような意味を持つかを説明することは難しい。研究は、私たちが「その問題をよく理解していない」ことを前提に行われることであり、その途中の段階の情報は一般の研究参加者にとっては評価できない問題である。さらに、研究者や研究に関わる医師の説明を受けたとしても、それが問題の解決にならない場合が多い。というのは、多くの場合に研究に関わる専門家は自分が手がける遺伝子の重要性を他のものとの比較の上で語るができない。それには、2つの理由が考えられる：①自分の研究の価値を「信じ」なければ、研究を続ける熱意を維持することは難しいこと。②医療の集団的営為の性質から、診療に用いられる尺度は、専門家集団で議論し判断すべき事項であること。如何に優秀な研究者であっても、一人で決めることができる問題ではない。

この研究段階の情報に対する意味づけの混乱は、日本における「遺伝子検査」と「遺伝子診断」という用語の混乱に示されている。「研究」の一環として「検査」する場合と、研究成果を基礎とした臨床研究を経て専門家間で共通評価が確立した「検査」と、それらの情報を統合的に利用して患者を「診療」する、というそれぞれの段階は異なった意味を持つ。それぞれの場面でのことの重さを量らずに言葉を利用してきたことが、検査と診断の違いをはっきりと意識することなしに使用する混乱を招いているのではないだろうか。例えば、「診断薬」という言葉は、幅広く、臨床にとって段階の異なる情報を与える、精確さも異なる多様な検査薬について用いられている。一方、欧米で「遺伝子診断 (genetic

diagnosis)」という「なにそれ」という反応が出てくる。「遺伝子検査 (genetic test)」と言い直すと、収まる。この「検査」と「診断」を言葉として区別しないという現象は、日本の医療関係者や医学・生物学研究者の意識を反映している。そして、この曖昧さがゲノム情報の重み付けについての意識に、大きな混乱を生んでいると考えている。実際に、多くのゲノムに関連した研究者、それは、自然科学系だけではなく、社会科学系の研究者もこの2つの言葉を混ぜて用いている。あるいは「遺伝子診断」だけを用いる研究者が多く存在する。2節で述べた、人の体を知る検査情報の末席にゲノム情報が来ることが、広く専門家にも理解される必要がある。

日本では、研究が研究者の個人的仕事であるという意識が強く、研究とは研究者の集団的営為であるということについての認識が育っていない。研究の集団的営為としての認識の不足は、専門家集団の社会的役割の自覚が育つことを阻害している。

しかし、専門家間での意見の違いは、市民の深刻な混乱を誘起する。例えば、研究者や研究に関わる医師の個人的判断を基礎として、ゲノム情報についての説明がされた場合には、以下のような混乱が考えられる。研究参加者がその情報を持ってセカンドオピニオンを求めてかかりつけの医師に相談・質問したとすると、専門家集団の公開された議論に基づいた判断基準が存在しないので、医師の反応は様々であり、混乱を招く。医師間での意見の違いは、確立され広く用いられている治療法にも存在する。しかし、研究中のもの場合は、さらに大きな、有害な混乱を招く。これは、遺伝子を研究すること自体に対する希望と信頼感を市民から奪う危険性があるからだ。

#### 14. おわりに：研究者の自律

私がこの分野、人体由来のモノと情報の研究利用を支える社会基盤の問題に係わりはじめてから9年になる。最初は自分が研究に利用する組織を手に入れるのに、あまりいい加減では困るなという思いだけであった。ところが、取り組んでみると「人とヒト」の問題が中心にあり、科学がより身近に避けがたいものとなり、より侵襲性（身体的だけではない）の高い性質を帯びてくるに及んで、医学・生物学研究の進展がもたらす問題の幅と深さに圧倒された。

科学的という姿勢は、どこまでも議論を進めようとする際限のない性質をもつ。さらに、人の意見は千差万別であり、全員が納得するという状況はありえない。しかも、現実に限られた資源によって運営されている。そこで、どこかで、腹をくくって「やー」と押し切る必要がある。日本では、広く深に議論の上に、ではなく、参加者の自己決定としてのインフォームド・コンセントに支えられる（依存する）形で、医学・生物学研究への道が開かれた。しかし、一方で、線を引くことは幕を引くことではない。「のどもと過ぎれば、熱さを忘れる」ことは許されない、問題のありようを継続的に追いつける姿勢が、今のような変化

の激しい時代には求められる。

現在の人資料（モノと情報）の研究利用に関するシステムは、多くの場合に最終的な判断を自己決定と倫理審査委員会へとゆだね、そして、それらを助ける個人情報の保護によって、研究を行うことができるとする。しかし、ゲノム研究の場合には、その多様な共有性を考えると、自己決定で支え切れない問題を有する。さらに、科学的な要請としての検証性、人資料の二次利用、三次利用を支えるシステムも必要である。そして、人資料は本人から離れた状況で利用される性質をもつ。また、生活習慣病のゲノム研究はグループを対象として行われ、得られる成果も集団では意味を持つが、個人にとっての意味付けは難しい。ごく特殊な浸透率の高い単因子遺伝子疾患の場合を除けば、個々の変異の持つ意味を、個人において assess することは困難である。そのように、ゲノム情報の重み付けについては、多重に混乱がある。これらの問題は、先ず専門家がその集団として担当する領域の最終責任を負う者としての responsibility を果たすことから始める必要がある。

現在のゲノム研究が、研究参加者の側のインフォームド・コンセントによって支えられるという方向性は、研究者の側の responsibility を育てる必然性を奪うと考えている。というのは、「市民の自律を尊重する」という姿勢は、もっともらしくは見えるのだが、何所まで行っても、研究者・研究者集団の問題意識を薄め、奪う方向を持つからである。勿論、私は従来の研究の父権性復活を考えている訳ではない。これまで述べてきたように、状況はとくに変わっているのだ。

現在、研究を進めながら、ゲノム情報が医療分野へ進出する将来を見据えて、「今生きているわたしの健康」に関する決断に生かすことのできるゲノムに関する知恵と知識を、市民へと伝えることが必須となっている。そして、それは、多様なゲノム研究の面白さを伝えることでも、ゲノム科学の成果を理解してもらうことでもない。「責任を持って自分の人生を歩む」大人の決断を支えるものとなりうるゲノムに関する知識と知恵とは何なのか、そして、それをどのように伝えることができるのか、困難な問題がゲノム研究に限られる問題とは別に控えているのだ。「ゲノム研究を支える社会基盤」の根底にこれらの問題が据えられることが重要である。先ず、医学・生物学の専門家が、その先鞭を執る必要がある。

研究という行為は、未来性、仮説性、想像性をもつ、ということは、見返りが保証されていないのである。そして、研究という営為ほど、信用によって支えられる性質を持つものは少ない。それは、投資というよりも、投機に、さらに博打に近いからであり、さらに、煎じ詰めると研究の成果は、一般的に理解される性質のものではない部分を残す。集団的営為としての科学ではピアレビューが必須となる。先に述べた専門家によるゲノム情報の重み付けも、社会・医療を意識したピアレビューの一形態である。このような研究活動の持つ根本的要請を、日本においてもシステムとして構築していく必要がある。特に、ゲノム研究のように多くの市民の一方ならない協力が必要であり、その成果は人である以上逃れることの

できないという性質を持つ研究分野においては、信用を育てていくこと無しにはその存立は危うい。

## 謝 辞

本稿の6節の学術雑誌投稿規程に関する検討を中心として研究全般にわたり支援してくださっている高田容子氏に感謝する。尚、この研究は創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業「ヒト組織の創薬研究資源化に関する研究」及び、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「遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究—その体系的あり方から適正な実施の制度まで」によって助成された。

## 註

- (1) 川喜田愛郎,『近代医学の史的基盤』,岩波書店,1977.
- (2) 川喜田愛郎,「歴史のなかの医の倫理」,『医の倫理』,唄孝一編,日本評論者,1987,57頁.川喜田氏は「人の生物学としての医学」と表現し,「医学・生物学」という用語を用いている.著者はその考えに賛同している.
- (3) 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』,信山社,2004,653-681.
- (4) 増井徹,「ゲノム研究の時代」,『世界』11月号,2003,199-208.
- (5) 増井徹,「英国バイオバンクの意味するもの」,『ジュリスト』,1247,2003,29-36.
- (6) 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』,27,2003,170-177.
- (7) 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」,『人倫研ニューズレター』,9,2003,3-6.
- (8) 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枠組みなしには成り立たない」,『薬学雑誌』123,2003,107-119.
- (9) 増井徹,「新しいゲノム研究は個人の病歴を保護し利用できる社会基盤の上に育つ」,『Medical Tribune』2003年1月2日号,74.
- (10) 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.
- (11) 増井徹,「人のことはヒトでという時代の中で」,『臨床評価』30,2002,71-82.
- (12) 川喜田愛郎,『近代医学の史的基盤』,岩波書店,1977,398-399頁.
- (13) Department of Health UK, *Our inheritance and our future*, 2002.
- (14) ジョナサン・ローチ,『表現の自由を脅かすもの』,角川書店,1996.
- (15) 牧山康志,「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」,『文部科学省科学技術政策研究所 Discussion Paper』,33,2004.
- (16) 黒川答申:[http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html), 指針一般:[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm), 臨床研究指針:<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>
- (17) 日本学術会議・第7部報告,「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」,2001.
- (18) 川喜田愛郎,「いわゆる『バイオエシックス』の問いかけるもの」,『科学基礎論研究』17,1985,128.
- (19) Watson, J. and Crick, F., Molecular structure of nucleic acids—A structure for deoxyribose nucleic acid., *Nature* 171 (4356) 1953, 737-738.

- (20) 比較検討した投稿規程の中では、J. Neuroscience がもっとも充実した投稿規程を有する。そして、以下のような記載がある。“In science it is essential that other researchers be able to evaluate and, if they wish, to replicate published observation. This enables researchers to build on the work of each other, thus permitting the efficient use of resources.” という。また NIH の指針 (1990) は “this principle requires that any unique materials that are essential for repetition of the published experiments be available to other qualified scientists.”
- (21) J. Neuroscience では、以下のように表現されている。“unique and propagatable materials (monoclonal antibodies, transgenic mice, and DNA probes and constructs) possible, nonpropagatable materials (for example serum antibodies) .
- (22) Nature の投稿規程の中には、“Microarray data should be made available to any interested reader on the publication date from the authors directly.
- (23) National Human Genetics Research Institute (USA) , NHGRI Institutional Review Board Consent Form Template, 2000, pp. 10.
- (24) OECD Workshop (Tokyo) , Human Genetic Research Databases, 2004.
- (25) 増井徹, 水沢博, 「プロテオミクス研究における研究倫理」, 『ヒューマンサイエンス』, march 2004, 16—20.
- (26) D. Melzer, A. Raven, D.E. Detmer, T. Ling. R.L. Zimmern, My Own Medicine, 2003. [http://www.phgu.org.uk/about\\_phgu/pharmacogenetics.asp](http://www.phgu.org.uk/about_phgu/pharmacogenetics.asp)
- (27) ここでの「虚構と虚偽」は須賀敦子氏の用法である。イタリア語由来と思われる。虚構はうそをうそと意識し、それゆえに、そのうそを発展させ、次へと運ぶ構造を持つ。しかし、虚偽は、あることがうそであったことが忘れられ、まことであると思えらるる偽りを表す。と私は解釈している。そして、その2つの差を厳しく意識することなしに、研究は成り立たない。というのは「私が言っているのだから正しい」という姿勢がまさに、虚偽だからである。
- (28) 世界医師会, 「ヘルシンキ宣言」, 2000. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- (29) 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』 1994, 29頁.
- (30) Australia Law Reform Commission, *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, 2003. <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/96/>

## Social Infrastructure for Organizing Genome Research in Japan: Autonomy of Researchers

*by*

Tohru Masui

(National Institute of Health Sciences)

The completion of the human genome project has introduced an attractive hypothesis; i.e. differences in common disease susceptibility of human individuals could be normalized by the difference in individual genome information.

On this hypothesis genome research is based on stratification of human population by genome information. Moreover, collection of health and environmental information and construction of databases from the data might give us the other stratification mechanism. With these grouping systems, human population can be studied based on the concept of experimental animals, i.e. experimental animals are genetically homogeneous and live under the controlled environmental conditions.

Not only the application of results of genome research in health care but also planning and execution of genome research itself have potential impacts on our society. Nobody could escape from certain control integrity of his/her own genome. Therefore, these processes need to be considerate. In this sense, genome research of common diseases should be prepared as a social experiment and once it failed, it is very difficult to recover from the negative motivation of citizens.

Genome information would be shared by different reasons. 1.Shared biologically. Genome information is inheritable; we share our genome with many descendants and ancestors. 2.Shared among scientific domain. Science demands sharing genome research related information for verification by peers. 3.Shared in society. The outcome of genome research is stochastic and it has value in a group of people. It is still not well established that how we can utilize stochastic data to a personal decision.

Research deadly requires trust, because it has the nature of future, uncertainty, and supposition. The autonomy of professionals who are taking parts of genome research is the essential demand of enhancing trust of society in the due course. Unfortunately, 5 years of discussion on ethics in biomedical research in Japan rips the appreciation of professional autonomy. We have to change this culture to build the trust on genome research in our society.



## 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、此处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・棚島次郎・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うるのである。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、ことの本质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事は、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、こられの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はじめることが私には難しい。そして、此处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。此处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处で負わせることで、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・チャドウック博士が、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

說的、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、礒島、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、という点に絞って感想を述べる。

此处での医学・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、松村氏のコンテク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)

## 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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。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、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<sup>3)</sup>。

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<sup>4)</sup>。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<sup>3)</sup>。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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。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<sup>6)</sup>。

## 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ト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・ボ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<sup>9)</sup>、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<sup>9)</sup>。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<sup>9)</sup>。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

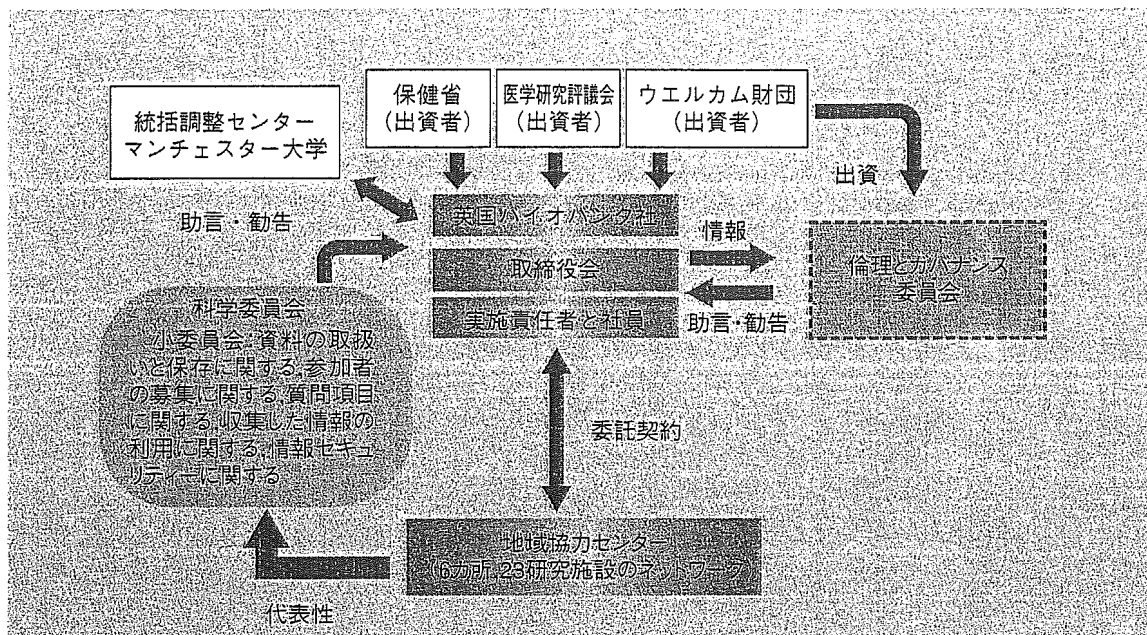


図1 英国バイオバンクの組織図

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<sup>10-12)</sup>。

### 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<sup>13)</sup>。

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み中で, 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<sup>14)</sup>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<sup>15)</sup>。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月末に判決の出た, 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ついての公の議論を喚起するものであった<sup>16)</sup>。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。」<sup>17)</sup>

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世紀はじめのバ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-)