

化により対応できるものと考えられている^{xviii}。しかし、匿名化によるデータの質の低下は避けられないという議論もあり^{xix}、なにより、地域がん登録のように、複数の情報を一人の患者の情報としてまとめる際には、患者の氏名や住所などを落とすわけにはいかない^{xx}。よって、このしくみを永続的なものにすべきだとの声が起こっている^{xxi}。

(3) 拒否権

データ保護法も 2001 年法も、本人同意のない情報の利用を認めており、解釈次第ではあるが、本人拒否があってもその利用は認められる余地はある。しかし、守秘義務の解除の観点からも、プライバシー権の国内法化によっても、個々のケースにおける個人の利益を考量することが必要と考えられるから、活動計画の全体を承認する現行のしくみの下においては、個別の拒否権という形で考慮される必要があるのであろうか。

わが国の個人情報保護法において、本人同意のない情報の利用や第三者開示が認められる場合には、本人が拒否をしても利用や開示ができるように思われる^{xxii}。しかし、例えば、本人にコンタクトができないため同意を得ることができない場合と、本人が拒否をしている場合を一緒に扱うのは乱暴であろう。前述のように、同意を前提としないしくみを認めるかと、その上で、個別の拒否を認めるかという、二段階の公益性の判断が必要と思われる。

D. 研究発表

1. 論文発表

(1) 佐藤 雄一郎「遺伝情報に関する一考察」甲斐克則編『遺伝情報と法政策』（20

07年、成文堂）。

(2) 佐藤雄一郎「医学研究における倫理審査の法的責任」(東海法学 2006)36号 pp.166-142(1)~(22)

2. 学会発表

佐藤 雄一郎「医学研究における個人情報利用のあり方についてーイギリスにおける議論を参考にしてー」日本医事法学会第36回研究大会(2006年11月26日、國學院大學)、会報86号13ページ。

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

別表 1

DPA 1998

* すべて”research purposes” (includes statistical or historical purposes)

① 目的の範囲内との扱い

33. (2) For the purposes of the second data protection principle, the further processing of personal data only for research purposes in compliance with the relevant conditions is not to be regarded as incompatible with the purposes for which they were obtained.

② 保存期間の制限なし

(3) Personal data which are processed only for research purposes in compliance with the relevant conditions may, notwithstanding the fifth data protection principle, be kept indefinitely.

③ 本人への開示義務なし

(4) Personal data which are processed only for research purposes are exempt from section 7 if-

(a) they are processed in compliance with the relevant conditions, and

(b) the results of the research or any resulting statistics are not made available in a form which identifies data subjects or any of them.

EU 指令

Article 6

1. Member States shall provide that personal data must be:

(b) ...Further processing of data for historical, statistical or scientific purposes shall not be considered as incompatible provided that Member States provide appropriate safeguards;

(e) ...Member States shall lay down appropriate safeguards for personal data stored for longer periods for historical, statistical or scientific use.

Article 13 Exemptions and restrictions

2. Subject to adequate legal safeguards, in particular that the data are not used for taking measures or decisions regarding any particular individual, Member States may, where there is clearly no risk of breaching the privacy of the data subject, restrict by a legislative measure the rights provided for in Article 12 when data are processed solely for purposes of scientific research or are kept in personal form for a period which does not exceed the period necessary for the sole purpose of creating statistics.

-
- i EU 指令においては、特別なカテゴリの個人データを利用できる要件として、予防医学、医学的診断、ケアおよび治療の提供、あるいは医療サービスの管理のために必要な場合というものが挙げられているが（8条3項）、この中に医学研究が入るかは明らかでない。医学研究に関連してEU指令の実施状況を調査する団体である Privireal の報告書では、イギリスとアイルランドにおいては、国内法化にあたって医学研究が含まれたことを指摘し、8条3項に医学研究が含まれるか否かについて欧州委員会がガイダンスを発するべきという。Privireal, *Reccomendations from PRIVIREAL to the European Commission* (visited Jan. 12, 2007) <<http://www.privireal.org/content/recommendations/>>.
- ii 地域がん登録と DPA および 2001 年法との関係については、大島明「地域がん登録からみた個人情報」宇都木伸・菅野純夫・米本昌平（編）『人体の個人情報』（2004年、日本評論社）103 ページ以下が詳しい。
- iii Patient Information Advisory Group, *Submission in response to a call for evidence by the Academy of Medical Sciences for a study on the use of patient data in research - December 2004* (visited Jan. 12, 2007) <<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/piag/ams-patientinfoinresearch.pdf>>.
- iv ANTHONY M. DUGDALE ET AL, CLEAK & LINDELL ON TORTS § 27-36 (18th ed. 2000).
- v なお、EU 指令は、同指令が特別なカテゴリの個人データの利用が許されるとして挙げる要件に加えて、加盟国は、実体的な公共の利益を考慮して、国内法あるいは監督機関の判断により追加の要件を定めることができるとする（8条4項）が、この点先述した Privireal は、医学研究のすべてが実体的な公共の利益に適うわけではないから、これにより利用が正当化されるものは医学研究の一部であるとする（そして同指令には医学研究の定義がないことを問題とする）。一方、イギリスにおける科学者の集まりである Academy of Medical Sciences の報告書は、倫理承認を受けた医学研究は、定義上、公共の利益に適うものということができるであろうという。Academy of Medical Sciences, *Personal Data for Public Good: Using Health Information in Medical Research* (visited Jan. 12, 2007) <<http://www.acmedsci.ac.uk/images/project/Personal.pdf>>, p.25.
- vi *Id.* at 28.
- vii General Medical Council, *Confidentiality : Protecting and Providing Information* (visited Jan. 12, 2007) <http://www.gmc-uk.org/guidance/archive/confidentiality_sep_2000.pdf>. なお、最新のものは General Medical Council, *Confidentiality : Protecting and Providing Information* (visited Jan. 12, 2007) <<http://www.gmc-uk.org/guidance/current/library/confidentiality.asp>>であり、本文中の

19 と 20 はそのままになっているが、27 は対応する規定がなくなっている。

viii *What Health Professionals Say*, *The Guardian*, November 1, 2006, at 11 のリチャード・フィットン医師の発言。

ix [2004] UKHL 22.

x [2002] EWHC 499 (QB).

xi *Douglas v Hello! Ltd* [2001] Q.B. 967, 1011-2.

xii Patient Information Advisory Group, *Annal Report* (visited Jan. 12, 2007) <<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/07/23/77/04072377.pdf>>, at 9.

xiii Patient Information Advisory Group, *Annal Report* (visited Jan. 12, 2007) <<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/08/38/04130838.pdf>>, at 2.

xiv さらに、地域がん登録に特有の問題として、データがさまざまな第三者から時々送られてくるために生ずる現実の困難もある。連合王国がん登録所協会は、患者向けのパンフレットにおいて、地域がん登録から抜け出る権利はあるが、現実には、すべての医療機関のすべての医療記録にフラグを立てることはできないから、地域がん登録所で個人特定可能な情報を保有し（ただし臨床情報は有さない）、がん登録所に臨床データが送られてきてからその個人情報と突合してそのデータを削除することしかできない、もちろん、患者がすべての記録の廃棄を求めてくればその希望は尊重されるべきであるが、その場合には他のデータソースからの再登録のリスクは明らかであると説明している。United Kingdom Association of Cancer Registries, FREQUENTLY ASKED QUESTIONS ABOUT THE CANCER REGISTRATION PATIENT INFORMATION LEAFLET

(visited Jan. 12, 2007)<http://www.ukacr.org/patient/faq_patient.pdf>, at 5-6.

xv もっとも、わが国においては、地域がん登録の実務は都道府県によって若干のばらつきがあるのが現状ようである（また、そもそも東京都などにおいては地域がん登録は行なわれていない）。国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部において、地域がん登録の標準化の支援活動が行なわれている。

xvi Academy of Medical Sciences, *supra* note 5, at 35.

xvii The Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002, S.I. 2002, No. 1438.

xviii Patient Information Advisory Group, *supra* note 13, at 1.

xix アメリカの研究ではあるが、Steven L. Clause et al., *Conforming to HIPAA Regulations and Compilation of Research Data*, 61 *Am. J. Health-Sys. Pharm.* 1025 (2004).なお、佐藤雄一郎「アメリカ合衆国における医療情報の規制に関する研究」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『個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について』平成 16 年度総括・分担研究報告書 35 ページ。

^{xx} Academy of Medical Sciences, *supra* note 5, at 46.

^{xxi} *Id.* at 42-43. そのためであろうか、近年制定された National Health Service Act 2006 の 251、252 条では、2001 法と同じ文言により、PIAG 承認による情報利用が認められている。

^{xxii} この点、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は、「本人の同意を得ることが困難であるとき」には、本人に同意を求めても同意しない場合が含まれるという（23 ページ）。通常は、同意を求められれば、同意をするか拒否をするかのどちらかであろうから、この文言は、拒否した場合であっても利用や開示ができるとも読むことができるように思われる。

アジアがん情報共有基盤形成の課題と展望

分担研究者 河原ノリエ 東京大学先端科学技術センター 協力研究員

研究要旨

がん登録をはじめとするがん疫学情報は、予防・診断・治療から新規抗がん剤の開発にいたるまで、すべての研究の基礎であり、最大級のソフト・ウェアである。アジアに急増するがん情報に関する共有基盤の形成を試みることは、当該地域に特化した最適な基盤、デフェクトスタンダードのあり方を浮き彫りにしながらも、アジア各国にとって、地域統合のガバナンスのツールともなりえる可能性を秘めている。がんという病の姿を追いかけることは、ひとびとの暮らしに張り付いた息の長い積み重ねを追いかけていくことにも繋がり、人体由来情報の収集と保護と利活用における本質的課題を乗り越えることに繋がる。

A. 研究目的

「個人情報の医学的・生物的研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤」の現状について研究して、あるべき姿を浮かび上がらせ、それにいたるロードマップを考察するのが、本研究班の共通テーマである。こうした制度設計のあり方は、これまでは欧米社会を先行指標にして、論じられることが多かった。しかしながら昨今の国際状況の中におけるわが国を取り巻く状況を鑑み、「アジア・ゲートウェー構想」が打ち出され、総理の所信表明で近隣アジア諸国との「戦略的互惠関係の構築」ということが打ち出されているなか、近隣諸国への情報発信型のプラットフォーム形成研究として「アジアをフィールドにする個人情報の医学的・生物学的研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤」についての考察を進めるべき時期に来ていると考える。一方、本研究班でテーマとしてきた個人情報を取り巻く議論は、とかく漏洩・濫用（これは正規の手続きを踏もうとも、由来者の人権侵害をしている件も含む）の問題に軸足が行きがちである。本来は、人体由来情報を適切に収集・管理・利用して、未来の医療を支えることに使われることが、由来者の権利を護ることに繋がるはずだ。しかしながら公益と人権の相克の中、とかく閉塞的な論理矛盾にいきがちな問題に、本研究の方向性が、ある意味の視点の広がりを与える可能性も考えている。なぜなら、多国間で情報を集め整備をしてくっていくことは我々の国が自国内でどのような制度設計をもっているかということと同時に、それを外縁的に近隣諸国との関係に適応して考えるにあたっては、自国内の制度設計

をいかなる哲学のもとに構築しようとしてきたかという根源的な問いを突きつけられているからである。それは、人体にまつわる情報を集めて保護して次世代のために利用していくという営みは、人間を「研究資源」としていくという逃れられない背理を背負い込むことであるからだ。

人体情報のなかでもとりわけがん情報になぜ着目するかというと、がん情報は感染症情報と異なり、息の長い積み重ねと人間の暮らしの営みという地域に根ざした視点の高さと広がりをもつ眼差しが必要であるためだからだ。いわば、国家のガバナンスに直結する情報である。畢竟、そこで乗り越えねばならないハードルには、人体情報収集と利活用において守らねばならない本質が埋めこめられている。人の体の情報には、地縁・血縁のまわりつく歴史がある。壮大な歴史も無数のひとびとの身の上話の集積のうえに成り立っている。情報というものは、その地域のひとびとの記憶をも包括していることを忘れてはならない。

B. 研究方法

2004年8月31日の釜山における第2回アジア・ハイテク・ネットワーク会議にて、「アジアにおける医学生物学的個人情報の収集と保護」を発表した際、「アジアにおけるがん情報の共有データベースの構築」を提唱したことを皮切りに、自主的勉強会を国内のがん研究者たちと開いてきた。その間、アジア・ハイテク・ネットワーク（代表・東京大学客員教授・三宅淳）からの援助をもとに、第3回と第4回のアジア・ハイテク・ネットワーク

会議のサテライト・ミーティングとして、アジアがん情報ネットワークを考える集いを開催して、国内外の関係者とのラウンド・ミーティングを重ねてきた。本年度は、宇都木班として中国・南京とタイとシンガポールへの海外調査研究をした。その他に、2004年度より、中国各地を別研究として調査研究でまわることや東京大学先端科学技術センターとしての交流視察の受け入れなどを通して、聞き取り調査を重ねてきた。混沌としたアジアを考えるということは、みえやすい分析枠、実践的な課題をクリアすることが必要である。人体由来情報は、医療から研究そして産業へいき、薬に落とし込むことで、次の医療につながる。その循環のなかで、今まで遠いとおもわれてきた疫学情報と創薬について考察をしてみたい。なぜなら、疫学はヒトが生まれ、病をえて、どのように死んでいくかをたどっていくデータであり、地味ではあるものの人間行動の分析枠として汎用性のある基礎データとしての硬さを持ち、多国間での共有基盤を形成するうえでの、貴重なツールであり、ソフト・ウェアである。アジアとの地域連携研究においては、多様性の問題が重視されるが、現実には、華僑ネットワークなどを通しアジアのほとんどの大きな影響を与え続けている、大中華圏との距離のとり方が懸案事項であることから、特に今回は、ひとつのケーススタディーとして、中国との関係に照準をしばって掘り下げた。

C. 研究結果

1 今なぜアジアのがんなのか

WHO（世界保健機構）によれば、年間七〇〇万人ともいわれる世界のがん死亡者のうち、五〇パーセント以上がアジア環太平洋地域である。経済発展による生活水準の向上で平均寿命が延びて、アジア地域のがんの問題がクローズアップされてきているものの、中国に限らず大部分の国において、日本と共同研究をしたりするほんの一握りの病院と、民間療法ぐらいしかないという激しい医療格差の混沌のなかにある。「SARSや鳥インフルエンザ、エイズに隠れて、これまであまり目立ってこなかったが、アジアにおけるがんは、近い将来急速に増加することは確実です」そう語るのはUICC（国際対がん連合）理事の北川知行・癌研究会研究所名誉所長である。

限られた医療資源（財政）のなかで、各国の国状にあったがん対策を今のうちにたてておかななくては、途上国において最大の疫病となる可能性が高い。

アジアでは、アジア太平洋がん学会などの国際的な専門学会や非政府組織が活動してきたが、統合された活動としては機能してこなかった。UICCは、一九三四年以来続けているがん克服のため国際的に連帯し運動する世界唯一の民間組織である。開催する国際癌会議には、世界中の一流のがん研究者が集結し、がん研究と医療の水準を上げることに貢献してきた。日本においては、「吉田肉腫」の発見で知られる吉田富三博士が中心になり、一九六六年東京でのUICC国際癌会議を開催したことで日本のがん研究体制が飛躍的に進展してきた。一九七〇年代から日本のがん関係組織は協力して拠出し、UICC山際—吉田国際フェロシップを作り、またUICC国別分担金を担ってきたが、UICCのアジアでの活動実績は薄かった。

そこでこのたび、北川理事らが中心になって動き、昨年十一月にUICC—ARO（アジア支部）が設立を果たした。今後、毎年UICC日本国内委員会からの資金八万ドルに二万ドルを加えた一〇万ドルを運営費としてUICC本部から支出されることになる。今後、UICC—AROはタイのバンコクにオフィスを置き、学会活動や学術雑誌の発刊支援、ワークショップ、アジア地域の若手研究者の育成、対がん情報などの共有化など、アジアの各種対がん組織の活動を支援していく。

「アジアのがんは、啓発活動により防げるケースが少なくない」UICCアジアがん予防戦略リーダーである愛知がんセンター田島和雄所長はこう指摘する。環太平洋、南米、中央アジア、極北など世界中の多様な民族の暮らしに入り込む疫学調査で、民族疫学という学問領域を手がけてきた田島所長は、アジア諸国の人々が「がん」という病をほとんど意識したことがないために、知識を普及するだけで、大部分は予防できると痛感しているのだ。アジアのがんは、発がん関連性ウイルスや細菌、寄生虫などの持続感染による慢性炎症によるものが多い。

アジアに多い子宮頸がんは、大部分はパピローマ・ウイルスによるといわれ、不特定多数の性交渉をもつことで危険が高まる。啓発による予防の可能性のあるアジア特有のがんといえるだろう。喫煙についても同じことが言える。アジアを旅すると、街中の雑踏からタバコの煙が立ち込め、さらに東南アジアでは、ビンロウジュの実と石灰をセットにして歯も歯茎も真っ赤になる噛み煙草が古くから嗜好されており、口腔がんの発症率は世界一だ。一九九二年以降、米国におけるがん死亡率が減少に向かったのは、タバコ対策による

喫煙率の低下によるという。アジアの場合は、煙草関連疾患による死者は今後も増え続けると予測され、啓発だけで奏功する可能性を十分に秘めている。

2 中国がん事情

中国は、六十歳以上が一億四三〇〇万人と、アジア高齢人口の半数を抱え、高齢化社会のなかにある。2005年に760万人が、がんで死亡しているため、がんを国民病と深刻に捉えている。中国衛生部疾病予防控制中心のデータによると、中国のがんによる死亡率は20年前に比べて29%高くなり、がんによる死亡者数は全体の死亡者数の24%を占め、最も高くなっている。「中国健康知識宣伝激励計画 - 癌・2006」の「癌知識共有会」で、中国腫瘍予防治療弁公室の統計を利用し、中国では胃がんが、肺がん、肝臓がんに次いで発生率が高い腫瘍であることを明らかにした。この「中国健康知識宣伝激励計画」は2005年に予防、治療意識を高めることに熱心な中国衛生部が打ち出したもので、これはもともとがんに限らず、健康被害の影響が大きい疾病に関する知識を普及させるものだ。衛生部と中国記者協会の連携により、医療関係者、マスコミに病気に関する知識を広く宣伝させ、知識の普及に大きく貢献したものを奨励する方法である。もともと中国のマスコミは政府の広報のようなものだが、このように、誰も文句をつけない案件に関しては見事な連携をする国である。この「計画」の内容は毎年異なるが、2005年度のテーマは「高血圧」で、2006年度は「がん」であった。永年、江蘇省などを中心にしてがん疫学予防の共同研究をしてきた、愛知ガンセンターの田島和雄研究所長も、たびたび、がん予防に関するインタビューを受け、新聞誌上にとりあげられているが、こうした報道はとくに最近活発である。

病院でがんと診断されると、待合室でその場で患者が姿を消すケースが続発しているといわれるが、（これに対して、北京の病院などは、診断がつくとすぐに手術室にむかわされるケースまであったという）これは根底には、後述するように、医療保険制度の不備によるもので、がん治療したら、治療費を払ったら一家心中しかないといさえいわれる経済的問題があるのだが、がんについては「がん＝死亡」という間違っただ知識を持っている人が多いことから、早期発見の意義、治療の可能性などについても宣伝を強化している。

中国政府は、環境意識の向上と衛生など生活習慣の改善などの宣伝にも力を入れている

が、現在の農村部の経済状況、人心の疲弊ぶりから、中央政府の声かけがどの程度有効であるかはきわめて難しい。中央政府の下に、省、県、市、郷鎮にいたるまで政府機関が存在しており、村民委員会の下にはまた役人がいるが、下へいくほど農民たちへの扱いはひどく「生かさぬように殺さぬように」という江戸時代の日本の士農工商のシステムである。農民のためという政策がどこまで届くかは疑問だ。農村部では、トイレにいても手を洗うことはおろか、トイレには紙がないことも多い。

中国政府はまた、癌登録にも大きく注目している。2002年に、中国癌登録センターが設立され2004年に北京で、第26回国際癌登録会議が開催され、そのとき、かなり発展途上にありながら、整備に意欲をみせていたが、ここ数年のうちに、中国各地でがん登録が急速に整備されている。「中国における癌登録は1960年代に始まり、1970年代には人口にもとづく13（5都市と8地方）の癌登録があり、1980年代には、33（11都市と22地方）の登録があり、最近の10年で、大きく増加して、48（17都市と31地方）登録が現在実施されている。1995年の中国での第9回5年間科学競争企画にて、中国の癌発生率、死亡率、危険因子の検索が多いに進み、この企画に14地域が参加した。この14地域の中の8つの癌登録がC15 volume 8に掲載されている。同年に、癌発生率の検索と登録が実施された。48癌登録が2000年の中国の全人口の5.7%に相当する7千3百万人をカバーした。しかし、この癌登録では、データ集積、管理とコーピングが異なっていた。行政と財政面でも異なっていた。そして、人口の不安定性による人口に関する資料の入手の困難さであるため、多くの癌登録が経済的に発展した都市部や特異な癌の発生の高い地域に偏っているのが実情だ。」中国のDr. Yu-tong Heより、こうした発表が昨年4月の第4回アジア太平洋がん学会であった。

日中韓三国の胃がんの研究などでも、塩分過剰摂取や、発ガン性の高いピロリ菌株など、東アジア特有のがんの病態が浮かびあがってきている。韓国は世界第一位で、（キムチの塩分過剰摂取が問題とされ、がん予防の啓蒙の一環として最近ではキムチ冷蔵庫を推奨しているという）中国はそれをおいかけるかたちで増加しており中国の胃がん罹患率と死亡率は、ともに世界平均水準の2倍以上である。

中国腫瘍予防治療弁公室によると、2005年中国の胃がん発病率は男性の場合37.1人/10万人、女性の場合は17.4人/10万人で、罹患率総数は40万人、死亡者数は30万人に達した。

胃がんは男女とも3大腫瘍の1つであり、男性では、肺がん、肝臓がん、胃がんの順で、女性では、肺がん、乳がん、胃がんの順である。また、近年の胃がん発病の特徴を見ると、女性と青年層の発病率および死亡率が増加傾向にあるという。新華社通信によれば、「湖北省腫瘍医院が最近受け付けた胃がん患者の中には45歳以下が19%もいた」

という。中国では家族との連帯が強く、家系にがん患者が出ると遺伝性を非常に怖がり、がんへの関心は急速に広がってはいくという。中国の知人たちも、皆親族の誰かが、がんになると非常に神経質になっているのがはっきりわかる。がん患者の若年化が進んでいることは統計上も明らかだという。中国腫瘍予防治療弁公室によれば、19歳～35歳の青年層の胃がん罹患者数が胃がん患者全体に占める割合は1970年代の1.7%から現在の3.3%に増加している。地域によっては、胃がんの若年化がさらに進んでいる地域もある。

江蘇省腫瘍医院（南京がんセンター）は、江蘇省の中核病院として一年間に入院患者数は一万一三二二人、外来患者数は十三万四〇五八人をこなす。二五〇人も病棟定員を抱える化学療法部は、廊下にまでベッドが溢れ、がん医療に力をいれる気概が伝わってきた。南京市のような都市部の医療制度は、企業職員・労働者を対象とした「労働保険医療制度」と公務員を対象とした「公費医療制度」の2つから成り立っている。以前は一部の受診受付料及び往診料を除いて自己負担のない、いわゆる「無料医療」と呼ばれていたが、この医療制度は市場経済への転換につれて、医療費の高騰に対して企業と国家財政が負担しきれなくなり各地方で改革が行われた。1998年に「都市職員・労働者の基本医療保険制度の整備に関する国務院決定」が公布され、それまでの公費医療、労働保険制度が廃止され、株式会社も個人経営も医療保険金、失業保険金、定年養老金の所謂「3金」を払わねばならない全国統一の制度がスタートした。最低限の公的保障と自己責任の原則に基づき、具体的には、個人が10%位、会社が20%位と、月の給料の30%位を社会統一徴収医療保険基金と個人口座（医療保険制度の中に設けられた個人別の専用口座）に払い、外来では個人医療カードで使い、入院の場合総額の40%位が個人負担し、後の分は医療保険からカバーして、個人口座から支払いが行われ、口座の残額を超えた場合は、患者の個人負担となる。個人負担の額が年平均賃金の10%を超えた場合は、大部分が基金から支払われるが、個人も一部負担するという。医療保

険の恩恵にあずかれる都市部の一部の国民は

がんになったら、こうした病院にくるのだ。中国は、近年、アジア諸国との学術交流が盛んだが、がん研究においても例外ではなく、とりわけ中国は日本の高水準の医療を学ぼうと必死だ。また、国家プロジェクトとしての漢方がん治療薬の研究も推進しており、がん予防と治療の突破口を見出そうとしている。昨年十月、南京市内で戦前から残る旧英国領事館で行われた「中国化学療法学会」には、日本から研究者が招聘され、中国国内の製薬企業が独自の薬の開発をしようと熱気に溢れていた。しかし、その実態はどうなのだろう。現場に詳しい日本人研究者がそっと教えてくれた。「電圧が不安定で電気メスなど最新鋭の医療機器も故障するし、手術室の測定機器も精密じゃないから、症例報告のデータも信用できないよ」がん治療というのは、外科的手術、放射線治療、抗がん剤などの化学療法などに大別される。手術技量においても、日本からのビデオ映像による技術指導でかなりの外科手術もこなす韓国のレベルには、中国はまだまだ遠いという。放射線治療にいたっては、先進国並みの設備などなく、放射線生物学、放射線腫瘍学の教育も受けずに放射線治療学を取り入れることは危険なことであり、設備とともに、基礎的な医学教育がなくては、なかなか難しい。

しかし、最新鋭の設備がなくても、ある程度の訓練を医師が受けて、患者数をこなせば抗がん剤を使った化学療法はデータの蓄積で、次の治療に繋がっていく。米国の大学の研修を受けた医師が中心的存在となって、米国の診療ガイドラインによって拠点病院ごとの標準化を目指し治療にあたる。中国では米国のデータを金科玉条のようにあがめるが、欧米のデータをそのまま使うには、アジア人には危険な領域もある。そのため中国では、日本に留学経験のある医師などが現場の判断で、日本のデータや治療ガイドラインも併用しながら、柔軟で現実的な対応をしながら患者をこなすしかない。

抗がん剤の臨床試験も米国のGCP（臨床試験実施基準）にのっとり、活発に進められている。「インフォームド・コンセントも、バッチリです」と、承諾書の束を、突然見せられた。日本での抗がん剤試験という薄氷の上を歩くように慎重に同意をとるあり方とてらして、正直行ってかなり戸惑った。しかしながら、いずれにせよ、こうしたがん医療を受けられるのは、都市部の病院に通うことの

できる一部に過ぎない。医療保険の受給資格者は人口の一割程度であり、あとの九割は実質無保険状態だ。福建省の農村部出身の女性は「がんと病院で診断されたら、『おまじない』しかない」と言う。医療レベルが上がって早期発見できても、がん治療の費用など払ったら、一家心中しかない。だから、病院でがんと診断されたら、「もう病院にはいかない」。中国の農村の医療制度は1959年に「協同医療制度」と呼ばれる農民の互助共済の集団医療制度によるものだ。人民公社では年間1人1元程度を拠出し、治療費の全額または一部を保障してもらう仕組みでピーク時の1970年代に、全国の農民の約9割をカバーしていた。しかし改革開放経済で取り残された農村は、運営主体となる人民公社の集団経済組織が消滅すると解体の危機に陥り、加入率は現段階では10~15%という低い水準である。そういうわけで、基金も底を突き、保障水準も低い。黒龍江省のある農民は、年間20元ほどはらっても、基金にお金がないゆえに、地元の村での簡単な治療の医療費はカバーされても、100元を超えるような場合は自己負担となり、がん治療など到底できぬという。「裸足の医者」と人民公社の時代にいわれた「半農半医」の保健衛生員が村を巡回する状態から、農村医療はそれほど変わってはいない。しかし、なかには時流に乗り、豊かな村では、地元の郷鎮企業が基金を拠出して農民の医療制度を整備したり、保険料を世帯単位に支払い、保険料の徴収も各村が行い個人と集団の保険料率は経済状態に応じて村が設定、最終的に県保険会社に引き渡すという形の医療保険制度を導入するケースもでてきてはいるというがそれはほんの一部の話だ。子供のがん発患者数もずいぶんふえている。一人っ子政策により中国社会は未曾有の子供中心社会だが、子供のがんに苦しむ親の嘆きについて先日、ネット上でのよびかけに多額の寄付が集まったという。富と貧困が混在している国である。がんが発生する80%以上の原因は環境汚染と生活習慣であるとの指摘もあるが、例えば、がん患者の若年化の原因については、仕事場の環境問題（石綿など）、ストレス、飲食習慣などを挙げ、女性の罹患者については喫煙者の増加が理由であるといわれている。特に近年、都市部では若い女性をはじめ喫煙者が急速に増加している。上海の街を歩くとファッションのように煙草をくゆらせながら歩く若い女性をよく目にした。また、農村部の場合は、開放経済で、多少は現金収入の入るようになった人々が手軽に酒やタバコを購入できる人が増加したため、喫煙飲酒は急増

しているという。中国東北部の農村地帯にいくと、冬場は農作業もなく、家にこもって近所の人々と麻雀をしている家庭がよくあるが、招かれて入ると、そこは全員が煙草を片手に狭い部屋は煙草の煙がたちこめ阿片窟のようなものだった。肺がんは怖くないのかと聞くと、「大丈夫、大丈夫」と笑っている。農村部では健康意識はかなり低いのだ。定期健康診断、初期治療などができないため、がんの罹患者と死亡者数が増えていると見られている。農村部の胃がん発病率も増加傾向にあるといわれ、塩蔵品などの食生活の改善を指導していく余地はあるようにおもわれる。ただ、本当に一番今の中国社会において問題なのは、1億1800万人ともいわれる農村部から、都市部へ流入してきている民工たちである。医療保険もなく、病に倒れても看病するひともなく大都市でひっそりと死んでいく。こうした正規の医療統計にけしてひっかからない人たちの情報を得ることは困難であろう。

3 がん情報ネットワークの可能性

がん対策のためには、罹患（がんにかかった）情報と生存情報をモニタリングするがん登録は必須である。米国も欧州も国レベルで法律に基づくサーベイランスシステムがあり、多国間のがん情報を繋ぎ、比較検討するインフラが整備されている。しかし、アジアでは、がんの罹患も死亡情報も正確には把握されていない。日本は、戸籍制度と死亡届の完備により、世界でも珍しいほど死亡統計は、確実に把握されているが、罹患・生存情報は正確に把握されておらず、がん登録の精度は低い。現在、アジアにおいて国レベルのデータが整っているのは、韓国とシンガポールだけである。がん疫学研究は、あるライフスタイルを持った群と持っていない群に分け、がんになりやすさのリスクを評価していく手法で、人間の暮らしの営みに目線をあわせ、生き様を観察することだ。前述のように日中韓三国の胃がんの研究などでも、塩分過剰摂取や、発ガン性の高いピロリ菌株など、東アジア特有のがんの病態が浮かびあがってきているように、タイのように、国内の地域間の生活レベル風習の異なる様子がはっきりしているところは、がんの病態もくっきり差がでている。タイ北東部のコンケン（胆管細胞がん（肝内胆管がん））の罹患率が非常に高い。これは川でとれる淡水魚の生食習慣が感染源であるタイ肝吸虫（*Opisthorchis viverrini*）や、その他の肝吸虫の持続感染が発生要因といわれている。タイの肝臓癌は、HBV感染による

と考えられる肝細胞癌と肝膿瘍（ネコ吸虫）による胆管癌であるという。

生魚を食べないようにと食事指導など保健指導が続けられているが、貧困にあえぐ人々にとって、貴重な蛋白源で、徹底は難しいという。しかしこうした地域特性もそのうちにグローバル化が進み、生活習慣の多様性は平板になっていくとおもわれるが、まだ多様性があるうちは、アジアの気候風土のなかで、遺伝的近縁性をもつ、がんの病態は、予防研究に大きく寄与するデータがある。がん疫学研究は、あるライフスタイルを持った群と、持っていない群に分け、がんになりやすさのリスクを評価していく手法で、人間の暮らしの営みに視線をあわせ、生き様を観察することだ。がん発生と生活習慣の関わりでは、どのリスク要因が、どのがんに対し、どれ位の可能性で関与しているか評価が行われがん予防に本当に有効であるか否かについて問われていく。コンケンにおいては、UICCアジアを拠点にコホート研究をはじめさまざまな研究デザインが今計画されている。仏教国で、非常に穏やかで他人を尊厳を踏みにじらないという社会通念が徹底していた。短期間の聞き取り調査で炯々な結論は出せないが、こちら側の質問に対しても不満を自制したり、より精神性の高い回答をしたりと、相手の社会的階層に勘案してでも、通常、日本などでのこの種の質問への回答の仕方とはずいぶん違っていた。地元の聞き取り調査をしている看護婦さんの意見が印象的だった。「ひとりひとりの生活や内面の問題にまで降りていって聞かねばならないので、けして統一の質問票などは使わない。相手に対して失礼だから」がんと生活習慣というひとの暮らしの営みにはりついて、情報を集めるということにおいては、質問内容の作成過程において、その地域がもつメンタリィティーに十分注意せねばならない。

4 医薬品の開発における疫学情報の整備の重要性

アジア独特の気候・風土のもとで長年生活してきた同じ人種は欧米人にはない特徴を備えている。遺伝的近縁性をもつがんの疫学は、予防研究だけでなく、新薬開発の基礎データでもある。「疫学は科学的データの裏付けも弱く、何の役に立つのか見えにくい」といわれてきたことも事実だ。「基本となるアジア諸国におけるがん情報は非常に少なく、早急な対応が求められています。承認申請を目的とした治験のみならず、一般的な臨床試験の

計画策定においても必須なデータであり、がんに関連した臨床研究の促進への必要条件です」。グラクソ・スミスクラスライン 岩崎甫取締役開発本部副本部長は、こうした地味な疫学情報こそ、重要だと力説した。新しい時代がきている。医療から研究、そして産業へと人体由来の情報が循環して行き、医薬品に落とし込まなくては、次の医療につながらない。医学研究の未来にとっても、お互いが貴重な「研究資源」であるという時代に我々は生きている。

新薬の開発にもアジア間の連携は欠かせない。日本では三二万人ががんでなくなる今、医療費の九・八パーセントをがん医療が占めるが、国内の製薬企業は抗がん剤にはこれまで興味は薄かった。国民皆保険の中で、患者が飲み続ける大きな市場が安定的に確保できる高血圧やコレステロールの薬とちがって、抗がん剤のようなあたりはずれの大きい製品は市場が小さく、儲けの薄い領域として中小の特殊な製薬企業しか取り組んでこなかった。

一方、世界はポストゲノムの時代に入り、創薬アプローチが大きく変わり、抗体治療薬や分子標的薬など有用な薬剤の登場、またそれらの併用療法などにより、新規抗がん剤の開発は、多様化の様相を呈している。最近の抗がん剤開発の特徴としては、イレッサのようにひとつのがん細胞が特殊な蛋白をつくるという点に着目してその蛋白をつくることをブロックするなど、がん細胞特有の生物活性（異常蛋白の発現など）を標的とした薬剤の開発—分子標的抗がん剤がみられるようになってきたことだ。また、たとえばアバステインのように単剤では薬効が示せないが、従来の抗がん剤と組み合わせるといい効果が出てくるこうした併用療法の必要性がより高くなってきている

薬剤の意味や、どのような組み合わせ、投与計画が良いのか？以前にもまして、患者の情報（そのひとがそれまでどのような医療環境でどのような薬剤を摂取してきたかなど）を深く広く掘り下げていく必要がでてきている。

また、有効性の評価に時間的な経過や生活の質がより重要なものとされるようになった。これは新ガイドラインの通知（Phase IIIの義務化）によるものだが、単なる効き目の奏効率よりも、生存期間、無病期間、が問われている。時間軸をもった評価が必要となってきた。安全性の評価項目・方法が変わり、血液毒性、消化器症状はどうか、呼吸器症状、皮膚の症状はどうかとQOLを細かく聞いてくることとなった。

抗がん剤の分野はグローバルな視点でみると、欧米を中心とする巨大製薬会社が、世界同時に治験をスタートさせ、同時期に承認申請を行う国際共同治験を視野に置いて、真剣に乗り出している。開発には今後、一層の弾みがつくといわれている。こうなると、新薬の開発を行おうにも治験に厳しい規制がある日本が世界から取り残されることは必至だ。このままでは新薬の開発は、完全に欧米に主導権をにぎられることになる。

では、アジア諸国はどうかといえば、ベトナム、カンボジア、ラオスなどは、新薬の臨床治験などのレベルではなく必須医薬品の調達で手一杯だがその用量についても、欧米のデータをそのまま使う危険な場合もよくあるという。

今年の第四回「がん治療学会」では「アジアにおける日本」をテーマに掲げ、アジア諸国の新薬承認過程の現状を討論するセッションが設けられた。

学会会長の筑波大学赤座英之教授は、前立腺がんの発症にアジアに特異な拡がりがあることからアジア人種の体質や、イソフラボンを含む大豆の食習慣に注目して韓国などと共同研究を進めており、アジアのがん医療現場の実情に詳しい。赤座教授は「がんの免疫療法につかわれるインターロイキン2などは、欧米のほうが10-100倍、高用量なように、日本と欧米では薬剤の用量が大きく異なるものもあります。日本では正確な用量設定試験のもと、飲む薬の量を算出しています。アジアの多くの国々では、欧米のデータをそのまま使っている場合も多く、人種差、体格などを考えると、治療の効果や安全性の点で日本のデータを使ったほうがいいのです」と主張した。

脱亜入欧が日本のお家芸だが、欧米のデータを鵜呑みにすることなく、アジアの中で自分のものとして翻訳できる力を積み上げてきた日本の力量が生かせるのはこういう場面ではないのか。これまでも抗がん剤の開発は欧米先行型でやってきた。日本発の薬剤でも、欧米での試験が先行している。日本国内の患者からしても、医薬品の発売までに時間のかかるドラッグラグはがん患者にとって大きな問題でもある。インターネットの普及で、未承認薬の個人輸入も増えているが、ただ有効性があるという観点で個人の責任で生命のギリギリの淵にある患者がこうした薬剤を手に入れ、治療をしていくということは非常に問題が大きい。安全性に対して、一体誰が責任をとるのか。欧米と時間差のない状況で日本人の体質にあった薬剤の有効性安全性の確認

をしていき、国民の命を護りきることこそ、国家の責務である。

厚生労働省医政局研究開発課においては、国際共同治験を視野にいた治験運用の標準化と効率化が検討中ともいわれている。国際共同治験とは世界規模での開発・承認を目指して製薬企業が企画する治験であって、ひとつの治験に複数の国の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験のことだが、それによって新規医薬品の欧米との時間差の無い提供、Drug-Lagの解消、安全性情報の共有がはかられるといわれる。そして、忘れてはならないのが技術革新のブレークスルーだ。ゲノム創薬の過程でのバイオ技術やナノテクの応用など欧米との同時開発の中で、最先端の創薬技術の開発・理解が急速に進み、こうした開発方法やFDAなどの最先端の規制要件のノウハウを盛り込んだ承認審査の世界標準の共有化のなかで日本の生命科学が飛躍的に進む絶好の機会でもある。そして同時に日本は、これまで、ベネフィットだけ享受してリスクをとってこなかったと、国際社会のなかで批判の眼差しにあったことも確かだ。世界一治験の遅い国だと自虐的に語ることで、公平にリスクをとるといって、治療法に対する国際社会への貢献への責任の所在をあいまいにしている。

ただこうした国際共同治験においては、日本が単一の患者を組み入れるだけのサイトとして扱われる懸念があると前出の岩崎氏は語る。ほとんどの国際共同治験は欧米がヘッドで日本は医薬品市場として米国について第2番目の地位をもっているという動かしがたい現実があるので市場としては、無視できなくても、欧米がイニシアチブを取り続けている。世界一治験の遅い国といわれる日本においては、医療機関、規制当局、企業それぞれに課題があるため、何かと手間がかかるとして、治験に日本が参入することを欧米のメガファーマは嫌がる傾向も一部にはあるともいわれる。それは探索時期に共同開発のパートナーになれないなど、様々な臨床試験に対応できる体制・情報が未整備などとの理由が指摘されているのだ。しかしこのように欧米先行のプロトコールだと日本の状況にあったものができないため、ますます日本での治験が進みづらい方向にはまっていってしまう。日本での適合性に乏しい試験の遂行の恐れに対しては、きちんと発言権をもつためにもアジア地域における有効性・安全性の確認をはかるための試験の立案のための疫学データなどの基礎データを充実させねばならないはずだ。

治療環境の差や、医療現場の安全性有効性への考え方の違いなど、多国間での情報の共有のためには、現場の調整が前提ではあるが、国内だけで治験の症例数の集まらない場合、人種差の少ないアジア全体でデータ量を多く集めたほうが、稀な副作用やその発現頻度も見つけやすい。地域として必要なエビデンスの蓄積の必要性は、だんだん認識されつつあるが、アジアという地域性を考慮したエビデンスの作成、承認後調査/試験の活用、までを視野に置いて、慎重にかつ迅速に進めていかねばならない時期に来ている。がんセンター垣添総長も「患者さんの治療のためには、アジアに特有ながんを中心にして、国際共同治験の基盤整備が必要になってくるはず」として、3月に東京で開催される、アジア国立がんセンター協議会の議題としても上げられるという。

アジアは特に、疾患分布においてもⅡ型糖尿病などの代謝性の疾患においても、近似性がみられる。このように類似した民族的要因をもつアジアの国々による共同試験は国際共同治験の一部、また地域を補完する試験として、アジア人に適合した治験の立案が可能となると予測される。国際ハップマップのデータをみても、日中韓などは特に、遺伝子学的に非常に近似しており、疾患の病因や頻度の類似性においても、代謝性疾患、循環器疾患、腫瘍性疾患、感染性疾患、などアジア特有の分布があるようだ。

昨年12月8日の会において、岩崎氏は、新規抗がん剤開発において疫学情報がなぜ必要なのかをいくつかの要因に分けて、説明をした。つまり、Intrinsic Factor ;とよばれる薬物代謝酵素、トランスポーター、多型性など、個人差の問題、遺伝的要因、そして、Extrinsic Factorとよばれる臨床現場の状況、併用薬・漢方薬の使用状況 など生活的な要因; 医学的、文化的要因について考える必要があるという。つまりその地域には、どの程度がん患者がいてどの程度治療をうけたという患者で、どういうふうになっているかということ それは、今後どんどんふえていくであろう併用療法などの治験においても必須なものだ。このようにベースになっている集団についての細かな情報をもらい、その非常に混在したデータから層別解析をしていかななくてはならない。

アジアは近くて遠い国といわれる。極めて近いようでもあり、とてつもなく遠い存在であったりする。まったく違う環境のなかで病を得て、診断技術も、治療水準も大きく異なる多国間で、なんとか、生き延びようとして

いる人々のバラバラの情報を、いかに有効に使うことができるか、それが次世代の個人情報保護の焦眉の課題ではないだろうか。

5 連帯を阻むもの

なぜ、こうした連携が進まなかったのか。まずなによりも、疫学研究の外の社会に向けて、アジアのための情報ネットワークという声をあげることは、大東亜共栄圏の再来を思わせるなど、歴史的負債ゆえに、過去の収奪のシステムの再来としてタブー視する雰囲気があったことも要因といえるだろう。数年前、アジアの連携の必要性を感じた私が「アジアがんネットワーク構想」を提案した時には、絵空事と、一笑に付されたほどだ。「最大の懸案国・中国に、南京問題や七三一部隊の問題を持ち出されたらどうするのだ」と、気色ばんだ人もいた。

ただ、このタブーを乗り越えたとしても、がん対策においてアジア全体で連携するには、数え切れないほどのハードルが待っている。たとえば、罹患（がんにかかった）情報と生存情報をモニタリングするがん登録は必須で、米国も欧州も国レベルで法律に基づくサーベイランスシステムがあり、多国間のがん情報を繋ぎ、比較検討するインフラが整備されている。しかし、アジアでは、がんの罹患も死亡情報も正確には把握されてはいない。

日本は、戸籍制度と死亡届の完備により、世界でも珍しいほど死亡統計は、確実に把握されているが、罹患・生存情報は正確に把握されておらず、がん登録の精度は低い。現在、国レベルのデータが整っているのは、シンガポール・韓国だけであるのが実態だ。多様なアジアでがん対策を立てるためには、標準化した情報を収集しなければならないのだが、前途多難であることは間違いがない。さまざまな課題は山積するものの、二〇〇四年釜山の第二回AHTN会議で、アジアでのがん情報収集の必要性について発表して以来、私はアジアのがん情報ネットワークの構築を各方面に呼びかけながら、模索してきた。その過程で、UICCの活動とも連携することとなった。

主催のAHTN（アジア・ハイテク・ネットワーク・代表・三宅淳東京大学客員教授・ヨンス・クウォン・韓国・DONG-A大学教授）は、高度先端技術の推進に関しアジアの研究動向の報告や円卓討論を行う研究交流組織だ。知的集約型の国際連携システムをめざす組織が関わったおかげで、アジアのがん疫学に、視点の広がり生まれたようにお

もう。AHTNは暮れの十二月八日、東京都平河町にある都道府県会館でUICCAROの立ち上げに合わせて、アジアの研究者との会を、開催した。この「アジアのがん対策情報の共有基盤を展望する集い」の冒頭で、国立がんセンター中央病院垣添忠生総長は、国家的がん対策プログラムのための国際協力の重要性を語った。二〇〇四年の釜山の会議に、隣に座ったベトナムの研究者はナノ・バイオ分野だったが、「日本が知的なネットワークのハブになってくれたら、お隣の国（中国）との関係も気が楽になる」と、呟いたのを今でも覚えている。歴史的負債を背負った日本だからこそその役回りもある。WTO正式加盟も近いベトナムは、社会主義化を嫌い国を出た科学者も多く、知的共有基盤を社会主義ではない国に渴望する想いが強い。紀元前のハイパーチュンの時代から、ベトナムは中華帝国の「徳化」に抗いつづけてきた。歴史とは、過去が今を生きるものをも追い立てるなかに君臨している。しかしながら、ちなみに、今までも満州医科大学であった中国医科大学や南京の江蘇省腫瘍医院とは、日本は、長期にわたる共同研究の実績を着実に積み重ねてきている。ただ、この連携は、ほんの点と線に過ぎない。大半のアジア研究は、「ぶっちぎれ」研究といわれ、小さな予算でアジアと数年間共同研究をやったというだけで、データも論文の質も悪い研究が多いといわれる。アジア特有のがんの征圧には、面的な広範な連携が欠かせないのだ。二〇〇五年の東京・学士会館でのAHTNの会議には、「疾病の知的制御のための情報ネットワークを」というアジア・ハイテク・ネットワーク・代表・三宅淳東京大学客員教授の構想に、南京、瀋陽の地域がん登録の研究者が参加し、昨年暮れの会に繋がった。疾病の知的制御は日本にかぎらず、アジア全体の役割でもある。胃がんなど、アジア地域に世界的にも集積している地域においては、世界に対しての責任というものも派生するという考え方においてである。タイのコンケン村での聞き取り調査において、「南北格差のある地域で、確実に一番の受益国は先進国であろうことが明白にもかかわらず、治験に参加したり、自分の情報をだすことに抵抗はないのかとたずねたら、未来への責任の分担をできる国家でありたい。」という言葉がかえってきた。同様なやりとりが何回かあったのだが、我々自身が、途上国側と共同作業をする際「可愛そうで保護して援助すべきアジア」としてかかわることが多いがそれは、実はアジア蔑視の延長線上にあるのではとあらためて気づかさ

れた。

安倍総理が所信表明演説で、アジア・ゲートウェイ構想を発表したとき、日本は情報の流れにおいてアジアの後塵を拝しているといわれた。確かに、韓国がレセプト情報のIT化をしたり、シンガポールがバイオの情報集積地として華僑資本を投入してシンクタンクを立ち上げ「アジア情報ゲートウェイ」的な役割を演じようとしていることは確かだ。しかし、医療という有用性と安全性が要諦である分野においては、日本にしか演じられない役割がある。昨年の研究報告書でも述べたとおり、欧米にとっても、アジアのサイエンスのデータは信憑性が薄く、日本が絡まないと不安という声は、よく聞かれることだ。情報とは、データが集まればいいというものではない。余談だが、私は毎年夏に、4人の子供の母親としてやってきたささやかな知恵をもとに、AHTNで、日本の算数オリンピックにやってくる中国一人っ子たちと、日本の小中学生とのサイエンスセミナーを日本IBMの後援で行っている。算数という簡単な理屈の積み上げでできて、言葉や文化が違ってても共有できる優れたツールが、ITやサイエンス、情報のもとになるということと同じ場所で共感するためだ。多様なアジアで次世代が生き延びていくためには、相手の自尊心を尊重しながら、共有の価値観をひとつでも多くもってほしいとおもう。

総理の所信表明演説でも触れられた、2025年の日本社会への未来展望を探る「イノベーション25」の運営を行っている黒川清・内閣特別顧問には、このセミナーにも協力してもらっている。「アジアという成長していくエンジンに日本がアジア・ゲートウェイという本当にオープンなコンセプトをもっているかは疑問だが、日本がとるべき道は各国の知的インフラ整備のための人材育成などのはずだ」と語る。

対外債務返済比率も着実な減速局面にあるといわれて東アジアの自助努力が安定して実を結んできた今、情報にとって大切なのは、ITよりも人だ。医療格差も激しく混沌としたアジアで、多国間で集めて意味のあるがん情報を集められる眼差しをもった人材をアジアで育てることこそ、アジアのがん対策の大きな課題ではないだろうか。

最近では、留学生支援、研究者交流、国際会議開催支援などは、それなりの成果があるといわれるが、研究現場の一番の障害は、研究予算が少ないアジアの共同研究の相手国に研究費を出せない点である。科学技術政策における安倍政権へのアドバイザーとしての役割

を担っている黒川顧問は、こう語る。「鎖国マインドを取り払い、広くアジアの研究者を対象にして公募した大型研究を国際パネルで審査すること。アジア諸国が共同研究として対等に名前が連ねられるようにしてお金を出していくことこそ大切である。戦後日本は、医学研究においても米国から手厚いサポートを受けて研究レベルを上げてきた。そのことは専門家たちの多くが認識しており、国民感情の深い部分で米国への信頼に繋がってきた。日本は急成長するアジア諸国に対して積極的に信頼構築をせねばならない時期であり、長期的視野で見れば、将来の人材育成を通じた国家安全保障の観点からも、こうしたネットワークこそがアジア地域の基盤になっていくはずだ。科学研究は外交の有力な手段「Science As A Foreign Policy」(学術月報平成18年7月号)という視点が大切である。」

外交とは思い通りにならない相手と自国の国益を追求していくものなのだろうが、がんという重い克服課題についての共有の基盤をもつことは、経済活動では得がたい連帯の軸となる。逃れられないアジアの繋がりに向き合い、一緒に未来をつくりあげることで、アジア共同体構想が幻想にすぎないという、昨今の苦い経験を乗り越えることにも繋がるのではないのか。負債は乗り越えるプロセスによっては、大いなる遺産にも繋がる。

D. 結論

専制と停滞のアジアと長らく言われ続けた、アジア経済には「構造転換連鎖論」というものが存在する。かつて渡辺利夫は「アジアは外的予件によってより高い構造に転換していく能力において高い転換能力があり、一国の構造転換が他国の構造転換を誘発するという「構造転換連鎖」が展開し、地域全体の活力が発揚されていくというものである。」と述べた。たとえば、台湾・韓国の医療情報のIT化などは、日本におけるレセプトの電算化の手法をまねて帰りシステムが動き出すと、急速に整備が進んできた。シンガポールではがん登録を中心にした診療にまつわる個人情報法の整備がこの年末までには整備されていくときく。アジアは混沌のなかにあっても、そこにある戦略意思を投げ入れれば、ネットワーク型の有機体として縦横に稼動していく緒にはすでに就いている。

アジア地域でがんが急増しているが、欧米のデータだけでは、アジアは救えない。遺伝的には、似ていても生活習慣が多様なため、疾病構造が特異なアジアのがんの情報の共有基盤構築には、日本がアジアのハブとして果

たさねばならない役割があるはずだ。新規抗がん剤の登場によって、治療法が大きく変わろうとしているいま、臨床試験はある仮説に基づいて検証するというプロセスである。その試験を計画する基礎データとして、だいたい何人の患者に治験をすればいいかの情報などが整備されたがん疫学情報が必須だ。

こうした情報を日本、およびアジア地域からも創生して、抗がん剤開発においてとかく欧米主導ですすむなかで枢要な地位を築くことが求められているはずだ。疫学情報は、最大の「ソフト・ウェア」であり、ガバナンスのツールでもある。ひとが生まれ病をえてどのように死んでいくかの地域の暮らしに張り付いた息の長い収集をせねばならない以上、そうした情報はそれぞれの国家の安全保障と実は表裏一体であるという深い認識のもとに、慎重に事柄を整備せねばならない。外交政策の要諦は国益の擁護である。混沌のなかに医学生物学的にも近縁性が高く、研究資源としての有益性がある以上国民からの付託を受けた科学研究が、外交のツールとして、多国間の枠組みで、対アジアという混沌の海に船出してアジアの各国が皆が相乗りできる汎用性の高い旗を掲げることができれば、日本国民ひとりひとりの未来に大きく寄与することは疑いが無い。UICC日本国内委員会の患者支援委員長でもある赤座教授は、治験ネットワークをアジアを含めた規模に拡大しようとする流れが出てきた今、UICC—AROを拠点とした患者支援ネットワークの必要性を感じているという。世界一治験が遅いといわれる日本が世界に誇れるものといったら抗がん剤の市販後調査など「安全・安心」という価値観である。過去の国際的な薬害が発生したときの教訓は、国を超えて情報を対策に生かせなかったことだ。アジア諸国においては、抗がん剤の副作用情報の報告義務などの整備はほとんどなされていない。情報ネットワークが公益であるとするならば、グローバルスタンダードに身をさらす覚悟には、強い説明責任が求められる。歴史的負債を抱えた地域ゆえに、過去の収奪のシステムの再来とされないためにも、カラダの情報は人間の尊厳の源である、という厳然とした視点にたった構えを日本から、発信していくことは大きな意味がある。2004年に、釜山ではじめてかけた呼びかけは「がん情報の仮想データベース」をまずつくってみたいかという誘いをしてみた。同じ科学的水準のデータベースをまず構築してみるということ。そこには個人情報保護のスタンダードを示しながら、データへの信頼度は、ITのコンプライアンス機能で生データさえ

きちんといれてくれば、途中にわざと改ざんすることができなくなるわけだ。巷間ささやかれている中国のデータは信頼ができないなどの風評を覆し世界にむけて証明させてあげるプラットフォームをまず、ITツールによって作り、アジア発の世界標準にひっぱりだそうという試みだった。アジアはどうかという分析よりも、どのようなアジアになってもらいたいかという観点で、共有基盤はつくりあげねばならない。多国間の共有基盤として、収集・整理・分析できる情報はまずなにかというと、まずはがん登録情報であろう。インフラ整備のためにはなにが障壁となっているか。「アジアの社会空間では体系的で経験的データが創出しにくく、理論的にも実証的にも研究が遅れがちで、アジアの経験的データを渴望する欧米の学者が欧米的な視点や枠組みでアジアの経験的データを創出する」と猪口孝は分析する。個々の疫学研究はそれぞれにデータをしっかりともちながら、アジア全体でのデータの共有基盤がないがゆえに欧米に主導権を握られ続けているわけである。アジア共同体構想が外交を知らぬものの絵空事と一笑に付される理由としてあげられることは、日米関係、中国の覇権主義、そして共同体構想自体のもつ排他性など、どれもこの構想の実現の可能性を薄いものと目されてきたが、根底には、実はほとんど存在しない「共通の利益」についてさもあるかのごとく今まで語られてきたことへの懐疑があるといわれる。アジアの混沌として、バラバラの情報しかないなかから、有益な情報が、暮らしを生き延びている人々の人間の尊厳を踏みにじることなく、抽出することに成功すれば、それは、共通の利益となるはずである。それは歴史的負債を抱えながらもそれを乗り越えることのできるという世界の歴史への大いなる挑戦となる。

(本稿は 2007年 中央公論2月号 日本をハブにアジアに急増するがんを征圧せよを
に加筆、改稿したものである)

参考文献

- 中国社会保障改革の衝撃 大塚正修・日本
経済研究センター編 勁草書房、
大地の咆哮 杉本信行 PHP
私のなかのアジア 渡辺利夫 中央公論
新社
中国の人口問題と社会的現実 若林敬子
ミネルバ書房
東アジア共同体 小原雅博 日本経済新
聞
アジア学術共同体 構想と構築 猪口孝
NTT
アジアバロメーター 猪口孝 明石書店
UICC NEWS LETTER
APOCJ
新華社ネット

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

河原ノリエ：日本をハブにアジアに急増する
がんを征圧せよ、中央公論2007年2月号、pp.
248-256

2. 学会発表

なし

3. その他

2006年 12月8日 第4回アジア・ハイテク
・ネットワーク会議 「アジアのがん対策情
報の共有基盤を考える集い」

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

人に関わる生物医学研究のルール
—企業研究をめぐる現状 / 問題点—

研究分担者 奥本武城（㈱荏原製作所ライフサイエンス事業部）

研究要旨：ヒト・人試料等（組織と情報）の研究利用の環境整備が欧米先進国と比べて遅れたが、わが国でも試料等の研究利用に関する各種指針等が平成 10 年以降に公表・施行され、企業はこれらに従った体制を構築して研究を実施してきた。そこで、試料等の研究利用に関して、製薬企業等の現状と課題等を調査した。企業の要望として、医療機関の研究倫理審査委員会の充実や治験被験者の試料等を広く研究利用するための環境整備等があった。医薬品研究を促し新薬を早く患者に届けるために、わが国の人に関わる生物医学研究ルール等を早急に米国等と同レベルに整備する必要がある。

A. 研究目的

諸々の企業が商品開発等のため、人を対象にした研究を実施している。なかでも製薬企業は、人を対象とした研究数が多い代表的企業である。そこで、日本および海外の製薬企業等の人を対象にした研究の状況や課題等を平成 16 年～18 年に調査した。

製薬企業は人を対象とした試験については、薬事法に基づき実施する治験（医薬品の製造販売承認を得るために当局に申請する際に提出すべき資料の収集を目的として行われる臨床試験）・市販後臨床試験とそれ以外の研究を実施している。治験については、International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH、日米 EU 医薬品規制調和国際会議)で日・米・EU 間の調整が行われ、合意に達した段階

で各国の当局が対応している。

本報告書では、薬事法に基づき実施する試験を除いた企業研究の現状と課題等について調査結果を述べる。

B. 研究方法

平成 16 年～平成 18 年に国内外の製薬企業、受託会社や医療機関等を訪問して聞き取り調査等をした。

C. D. 研究結果および考察

現在、医薬品研究のために製薬企業は海外機関を含め諸々の機関からヒト・人（以下、ヒト）試料等（組織と診療情報等）を入手している。また、外部機関からの入手だけでなく、社内ボランティアからも試料等を入手している。調査した全社で、製薬会社の研究者が匿名化対応表（当該個人情報に係わる個人と当該情報とを連結しうる

ように新たに付された符号又は番号等との対応表)や個人情報(個人を特定できる情報)を入手している例はなく、入手を希望する会社もなかった〔奥本武城、製薬企業の診療情報等の入手状況－医薬品研究のために－、厚生労働科学研究補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業、「個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」、平成16年度総括・分担研究報告書(主任研究者:宇都木伸)、p.22~24〕。この結果から、製薬企業の研究には個人を特定できる情報(個人情報)は必要ないと考えられるが、研究の進展等により新たに診療情報等が必要になる場合がある。この場合にも、研究以外の企業の部署や外部機関に対応表があれば、必要な情報を企業研究者は入手できる。

製薬企業の研究に診療情報等だけ、あるいは組織だけを使うことはまれで、組織と診療情報等を通常入手している。少なくとも感染情報等は研究機関のバイオ・ケミカルハザード対策のため入手している。例えば、輸入品でも企業は感染情報が付いた試料を入手している。

診療情報等の取り扱いでの大きな課題は個人情報の管理である。日本の医学研究に関する各種指針には個人情報の安全管理措置が具体的に記載されており、これらの指針を遵守すれば個人情報の保護に関しては安心して研究を実施できる状況となった。研究に関する指針の中でも個人情報管理者及び分担管理者の要件がヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(平成17年6月29日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省)では厳しく、刑法により業務上知りえた秘密の漏洩を禁じられた者(医師や薬剤

師等)に限定している。この個人情報管理者の要件や倫理審査委員会の構成等に研究指針間で違いがあるため、企業は各指針に準じた社内体制の構築に苦勞しており、複数の研究倫理審査委員会を設置している企業が多い。一方、ゲノム解析研究を含めた医科学技術の最近の目覚ましい進歩により、試料等を取り扱う様々な産業が起きている。研究や医療以外でも個人情報付きの情報を取り扱うケースが今後増加するのは確実であり、企業の要望として個人情報付きの診療情報等を取り扱う医療者以外の者についての統一的なルールの検討の要望があった。

わが国のヒト組織の企業研究利用についての環境整備は欧米諸国に比べ遅れた。日本と比べ欧米先進国ではヒト試料等を研究利用する環境が早くから整備され、医薬品研究にヒト組織が利用されてきた。米国ではこの面の環境整備が進んでいたこともあり、米国の Food and Drug Administration (FDA、食品医薬局)は治験を開始する前に、被験者の健康被害を少なくするため、*in vitro* でヒト組織を用いた研究を実施して臨床予測を上げることを推奨している。このため、日本企業が米国で治験をするために FDA に Investigational New Drug Application (IND、新薬治験許可申請)をすると、FDA はヒト組織でのデータの提出を企業に要求することがあった。しかし上述したように、日本ではヒト組織の研究利用についての社会環境が整わないことから、企業は研究を自社内で実施できず、国内の医療機関や海外の機関に研究を委託してきた。平成10年になり厚生科学審議会答申「手術等で摘出されたヒト組織を

用いた研究開発の在り方について“医薬品の研究開発を中心に”が公表され、日本でもヒト組織を企業研究に利用する環境が整った。日本の製薬企業はこの答申に従って、社内にヒト組織を用いた研究計画を審査する研究倫理審査委員会を速やかに設置し、主に海外から輸入したヒト組織を用いた研究を開始した（奥本武城、製薬企業に研究倫理委員会の設置が進む、製薬協ニューズレター、76、18-19、2000）。

一方、厚生省は上記答申の公表に続き、手術等で得られたヒト組織を医療機関から収集して、研究者に提供する研究資源バンクを設立した。また最近では、手術等で摘出したヒト組織を企業に提供する NPO 法人の組織バンクの動きがあり、日本でも企業が研究用ヒト組織を入手する環境が一段と整ってきている。

しかし、企業が薬物代謝研究等でコンスタントに使う肝臓細胞や肝ミクロソーム等は相変わらず輸入品に頼っている。大量の組織が入手できれば、これらの調製品を国内でも調製できるが、前述の厚生科学審議会答申は手術等に限定したもので、得られる正常組織の量はわずかである。外国からの輸入品に頼らず、様々の日本人の組織を研究利用するには量的な問題を解決する必要があるが、わが国の法令では移植不適合臓器（例、肝臓）は廃棄することとされている。量を確保するために、企業から移植不適合臓器を研究利用できるように法令見直しの要望があった。実際、上記の組織バンクが需要の多い肝臓細胞や肝ミクロソームを取り扱わずに独立した運営をすることは経済的に容易でないと推測される。

企業や医療機関は、上述の厚生科学審議会答申やその後に策定された各種研究指針に対応した研究倫理審査体制を短期間に各機関内に構築してきた。研究倫理審査体制を構築してから日が浅いためか、日本の研究倫理審査委員会については課題等も多い。具体的には、武藤らが日本の医療機関の倫理審査委員会の現状や課題等を調査をして提言を纏めている（武藤香織、倫理委員会の明日はどっちだ?!、患者のための医療、9、79～83、2005；武藤香織他、倫理審査委員会改革のための7つの提言、生命倫理、28～34、2005）。企業からは共同研究先の医療機関の研究倫理審査委員会の充実のために、研究倫理委員会の登録・査察の必要性を検討すべきとの要望があった。

治験の被験者からの試料等の研究利用の課題もある。製薬企業がこれらの試料等の研究利用を期待する理由は、治験計画書に記載された一定基準内の患者が被験者で、信頼性の高い診療情報を企業が入手できるためである。すなわち、治験の目的は、当局に申請して医薬品の製造販売承認を得ることであり、そのため被験者の診療情報については企業と当局の査察があり、転記ミス等がない正確な情報を企業は入手できる。実際に、治験薬に限定した研究については、わが国でも企業は被験者の試料等を収集して利用している。例えば、治験計画書に記載していない治験薬の副作用に関する研究等に使用されている。残された課題は、治験薬とは直接関係のない研究への利用である。この面の試料等の収集が進んでいる米国では、企業は個人情報保護体制を構築した上で、治験を行う世界各国（日本を除

く)で試料等を pharmacogenomics 研究用に収集している〔奥本武城、治験で収集した試料等の研究利用について、厚生労働科学研究費補助金、「個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」、平成 17 年度総括・分担研究報告書(主任研究者:宇都木伸)、p.72-76〕。例えば、新薬探索の糸口となる新規疾病関連遺伝子の探索研究に利用している。

一方、わが国の環境整備の遅れから、日本企業は国内での治験では実施せず、米国での治験で試料等を収集し、広く研究利用している〔奥本武城、日本企業の米国治験で収集した試料等の研究利用、厚生労働科学研究費補助金、「個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」、平成 18 年度総括・分担研究報告書(主任研究者:宇都木伸)、印刷中〕。治験で収集した試料等の研究利用が ICH で昨年取り上げられたことから、日本でも早急に環境が整備されることを希望する。また、平成 18 年末になり、某日本企業が国内で治験被験者の試料等を研究用に長期の保存を始めたとの報道があった〔総合機構の宇山氏、「年度内に PGx ガイドラインのトピクスが固まる見込み」(日経バイオテク 12/28)〕。この試みが日本社会にスムーズに受け入れられることを期待する。

試料等の研究利用だけでなく、治験環境の特殊な日本を除外して、欧米先進国の企業は国際共同開発をアジアでは中国やシンガポール等で実施している場合が多い。治験やヒト試料等の研究利用については、いろいろの意見の方がいるであろう。しかし、わが国においても新薬の登場等を待ち望んでいる患者は多い。今後、治験やヒト試料

等の研究利用については、患者の立場に重心を置いて議論が進むことを希望する。これらの環境整備が遅れると、治験やその被験者の試料等の研究利用に関して、日本はアジアの中でも孤立すると危惧される。

E. 結論

日本でも、企業がヒト試料等を研究に利用する体制が整ってきた。しかし、改善すべき課題も多々ある。医薬品研究を促し、患者に新薬を早く届けるため、わが国の人に関わる生物医学研究ルール等を欧米先進国と同レベルまでに早急に整備する必要がある。

F. 研究危険度情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。