

## 補遺2 ヒト生物資源保管施設のヒト試料の提供契約 (MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR HUMAN SPECIMENS)

本試料提供契約 (MTA) は、連結不可能匿名化または連結可能匿名化されたヒト試料の移転時に使用する契約である。ヒト試料とともに個人識別可能な個人情報を移転する場合は、本MTAに追加条件を付加するか、もしくは他の文書を必要とする場合がある。

提供機関 (「提供者」): \_\_\_\_\_

受領機関 (「受領者」): \_\_\_\_\_

1(a). 移転される試料 (「試料」) (ヒト試料またはそのコレクションの名前または説明、保存法、由来する器官など):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1(b). 試料の状況 (いずれか1つに印をつけること):

\_\_\_\_ 連結不可能                      \_\_\_\_ 連結可能にされている

2. 受領者が試料を使用する目的 (いずれか1つに印をつけること):

\_\_\_\_ 別個のMTAの下、提供者に代わって、試料を研究者社会に配布するヒト生物資源保管施設として

\_\_\_\_ 独自の研究計画を実施するため (「研究計画」について以下に説明すること):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ヒト生物資源保管施設として機能する受領者

(第3~6、12および13条は、ヒト生物資源保管施設として機能する受領者に適用される)

3. 受領者が試料を研究者社会に配布する目的で、本契約の下、試料が提供者から提供される場合、提供者は本契約書によって、受領者にヒト生物資源保管施設として試料を研究者社会に配布することを明示的に許可するものとする。

提供者の承認 (ここにイニシャルを記入すること) \_\_\_\_\_

4. 第2条により受領者がヒト生物資源保管施設と指定される場合、受領者は試料の管理者であり、従って、本契約に基づき、受領者は試料または第三者が試料を用いて実施するいかなる研究に対しても知的財産を獲得しないものとする。

5. 受領者は、Common Rule (45 CFR Part 46, Subpart A) およびHealth Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) を含む、該当する全ての連邦、州および地域の法令・規制に準拠して試料を配布するものとする。

6. 上記の試料は研究者社会への貢献のために配布されるものである。試料は量が限られた資源

であり、研究目的のために二次配布されるか否かについては、申請された研究計画の科学的メリットの如何によって決定されることが了承されている。それに沿って、別個のMTAの下、試料の使用が可能な範囲内で、科学的に承認された研究計画のために他の科学者による使用が可能となる。

## 独自の研究計画を実施する受領者

(第7～13条は、独自の研究計画を実施する受領者に適用される)

7. 受領者が独自の研究計画を実施する目的で、本契約の下、試料が提供者から提供される場合、試料は第2条に記載される研究計画のみのために、Common Rule (45 CFR Part 46, Subpart A) およびHIPAAを含む、該当する全ての連邦、州および地域の法令・規制に準拠して使用されるものとする。試料は、被験者研究に関連する連邦および地域の該当する法律、保証ならびに研究倫理(治験)審査委員会の審査に従って収集され、供給されるものとする。受領者は、研究計画のための試料の使用の際に必要なとされる全ての被験者研究に対する承認または免除の取得に対して責任を負うものとする。
8. 受領者は、提供者の書面による許可なしに、受領者の直接的監視下でない他者に試料を二次配布しないものとする。受領者が試料の請求を受けた場合は必ず提供者に問い合わせる。
9. 受領者は、試料を提供した人を特定したり、連絡を取ったりすることを一切試みないものとする。本契約で定めるところにより、連結可能匿名化されたサンプルの対応表は、いかなる場合においても受領者に提供されない。
10. 受領者は、NIH Data Sharing Policy ([http://grants.nih.gov/grants/policy/data\\_sharing/](http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/)) に準拠する形で、研究計画の成果を公表し、研究者社会がそれに関連する情報を利用できるようにする予定であること。受領者は、試料を使用した報告のいかなる公表または開示においても試料の提供者(施設)に謝意を表すことに同意するものとする。
11. 受領者は、法律または契約上の合意によって許された範囲内で、研究計画の一部として試料を使用する従業員によって行われた研究に由来する知的財産の所有権を保有するものとする。

## 全当事者の同意事項

12. 本試料は、ヒトに使用したり、ヒトの治療もしくは診断のために使用しないものとする。
13. 本契約に従って配布された試料は実験的な性格のものであり、有害な性質を有している可能性があることが理解されている。提供者は、明示または黙示にかかわらず、いかなる種類の説明および保証を行わない。商品性または特定目的への適合性、もしくは試料の使用が特許、著作権、登録商標あるいはその他の所有権を侵害しないことを明示または黙示によって保証するものではない。法律によって禁止される場合を除き、提供者は、受領者による試料の使用、保管または廃棄によって生じた損害の賠償要求に対していかなる責任も負わない。

(署名欄は次ページに記載)

提供する科学者：	権限が与えられた職員の指名：
提供する機関：	権限が与えられた職員の肩書：
住所： _____	
提供する科学者の署名	権限が与えられた職員の署名
日付	日付

受領する科学者：	権限が与えられた職員の名前：
受領する機関：	権限が与えられた職員の肩書：
住所： _____	
受領する研究者の署名	権限が与えられた職員の署名
日付	日付

**受領する科学者の承認：**私は、本契約に記載された条件を熟読し理解した上で、試料の受領および使用においてその条件に従うことに同意します。

\_\_\_\_\_  
 試料を受領する科学者

日付

独立行政法人医薬基盤研究所（以下「甲」という）及びデータ管理者水澤博（以下「乙」という）は、データ保有者の所属する研究機関\_\_\_\_\_（以下「丙」という）及びデータ保有者\_\_\_\_\_（以下「丁」という）から保有する生物資源の所在情報（以下「データ」という）をメディカルバイオリソースデータベースプロジェクト事業が提供するデータベース（以下「本データベース」という）に提供するにあたり、次の通り覚書を取り交わす。

（データの提供）

第1条 丁は保存・管理するデータ及び個人情報を、乙が運営する本データベースに無償で提供する。

（データの保存と公開）

第2条 乙は、前条の規定により提供を受けたデータ及び個人情報を保存することができる。  
2. 乙は、データを Web 上で公開することができる。

（本データベースの閲覧・利用について）

第3条 本データベースを、データを提供したデータ保有者は直ちに利用できる。また、別途、2010年4月1日以降に、所属機関のメールアドレスから登録し、乙が許可した者（以下「利用者」という）も、閲覧・利用できるものとする。

（データ保有者の個人情報の提供）

第4条 乙は、第1条の規定により提供された生物資源のデータ保有者に関する個人情報（丁の名前、所属、電話番号、FAX 番号、e-mail）について、保管し、利用者からの要請があった場合に提供することができる。

（免責）

第5条 乙が公開したデータ及び利用者に提供した丁の個人情報によって、丙または丁が被害を受けた場合、甲及び乙は責任を問われない。  
2 丁が提供したデータによって甲及または乙が被害を受けた場合、丙及び丁は責任を問われない。

（データベースの維持管理が不可能となった場合）

第6条 乙は、データベースの維持管理が不可能となった場合等、データの公開が不可能となった場合はデータの譲渡先についてデータ保有者と協議する。協議が難しい場合は、データを削除する。

（その他）

第7条 本覚書に定めのない事項又は本覚書の解釈に疑義を生じたときは、甲、乙、丙及び丁は誠意をもって協議し、これを処理するものとする。

平成20年 月 日

甲 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8  
独立行政法人医薬基盤研究所  
理事長 山西 弘一

乙 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8  
独立行政法人医薬基盤研究所  
生物資源研究部部长 水澤 博

丙 住所  
名称  
長の氏名

丁 住所  
名称  
データ保有者の氏名

#### 用語定義

生物資源：人体に由来する試料とそれに付随する情報。

所在情報：人疾患の生物資源がどの研究機関に、どのように保管され、どのように利用できるかに関する情報。多検体の情報。保管に関わる機関名・部局名を含む。データ保有者名は含まれない。

データ保有者：生物資源を直接的に管理するものを言う。

利用者：別途登録し乙が許可し、Web上で公開された生物資源の所在情報を閲覧・利用する者。  
メディカルバイオリソースデータベース事業：生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究（H19-生物資源-指定-003）により構築される生物資源の所在情報データベース

以上



## 人由来生物資源の所在情報データベース利用者覚書

メディカルバイオリソースデータベースプロジェクト事業が提供する生物資源所在情報(以下「データ」という)のデータベース(以下「本データベース」という)を利用するにあたり、独立行政法人医薬基盤研究所(以下「甲」という)及びデータ管理者水澤博(以下「乙」という)と、データ利用者の所属機関\_\_\_\_\_ (以下「丙」という)及びデータ利用者\_\_\_\_\_ (以下「丁」という)は、次の通り覚書を取り交わす。

## (データ利用者の登録)

第1条 別途登録し乙が許可した利用者(以下「利用者」という)丁は、本データベースを閲覧・利用できるものとする。利用者は所属機関のメールアドレスから登録する。

## (データの公開)

第2条 乙は、前条の規定により登録と許可を受けた丁に、本データベースを公開することができる。

## (禁止事項)

第3条 利用者丁は本データベースの情報を、登録の無い者に譲渡してはならない。共同研究を行う場合には、データの利用者をすべて登録しなければならない。これに違反した場合には、乙は、丁の利用者登録を抹消することができる。

## (データ保有者の接触情報の提供)

第4条 乙は、第1条の規定による利用者からの要請があった場合に、データ保有者に関する個人情報(丁の名前、所属、電話番号、FAX番号、e-mail)を提供することができる。

2. 利用者丁は試料等の提供を受けたい場合には、乙より提供された個人情報を元に、データ保有者と接触すること。

## (免責)

第5条 乙が公開したデータあるいは乙が提供したデータ保有者の個人情報によって、丙、丁、データ保有者またはその所属する機関が被害を受けた場合、甲及び乙は責任を問われない。

2. 丙または丁が本データベースの利用によって被害を受けた場合、甲及び乙は責任を問われない。

3. 丙または丁による本データベースの利用によって甲または乙が被害を受けた場合、丙及び丁は、無過失の場合には責任を問われない。

## (本データベースの閉鎖)

第6条 乙は、データベースの維持管理が不可能となった場合等、データの公開が不可能となった場合は、予告なしに本データベースを閉鎖することがある。

(本データベースの利用)

第7条 丁は、本データベースの利用による成果を発表する場合には、本データベースに対する謝辞を表すこと。

(その他)

第8条 本覚書に定めのない事項又は本覚書の解釈に疑義を生じたときは、甲、乙、丙及び丁は誠意をもって協議し、これを処理するものとする。

平成20年 月 日

甲 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8  
独立行政法人医薬基盤研究所  
理事長 山西 弘一

乙 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8  
独立行政法人医薬基盤研究所  
生物資源研究部部長 水澤 博

丙 住所  
所属機関の名称  
長の氏名

丁 住所  
所属機関の名称  
利用者の氏名

#### 用語定義

生物資源：人体に由来する試料とそれに付随する情報。

所在情報：人疾患の生物資源がどの研究機関に、どのように保管され、どのように利用できるかに関する情報。多検体の情報。保管に関わる機関名・部局名を含む。データ保有者名は含まれない。

データ保有者：生物資源を直接的に管理するものを言う。

利用者：別途登録し乙が許可し、Web上で公開された生物資源の所在情報を閲覧・利用する者。

メディカルバイオリソースデータベース事業：生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究（H19-生物資源-指定-003）により構築される生物資源の所在情報データベース

以上



データ保有者とデータ利用者の関係整理メモ

2009年3月24日 増井

1. 利害関係者の洗い出し

(ア)データ保有者

- ① データ保有者の属する機関

(イ)データ利用者

- ① データ利用者の属する機関

(ウ)本データベース

- ① 医薬基盤研究所

- ② 厚生労働省

(エ)患者及びボランティアとその家族

- ① 主治医

(オ)マスコミ

(カ)市民

(キ)患者

(ク)アカデミア

(ケ)企業

(コ)日本国社会—国際社会

(サ)国内研究者—国際研究者

2. ICの条件

(ア)研究のタイプ

- ① 基礎研究

- ② 応用研究

1. 即利益につながらない

2. 即利益につながる — 転売目的の事業

(イ)一次研究終了前

- ① 一次研究目的（データ保有者の研究課題）内或いは関係がある研究

1. データ保有者のグループ内研究

(ア)データ保有者のグループ内での利用

(イ)データ保有者を除く同じグループ内の利用

2. 共同研究範囲（初期ICにおける説明範囲の共同研究）

(ア)企業の参加

(イ)アカデミアの参加

② 一次研究目的外利用としての共同研究

1. データ保有者のグループ内研究
  - (ア) データ保有者のグループ内での利用
  - (イ) データ保有者を除く同じグループ内の利用
2. 共同研究範囲（初期 IC における説明範囲の共同研究）
  - (ア) 企業の参加
  - (イ) アカデミアの参加
3. 研究範囲の拡大の要件
  - (ア) どの範囲なら再 IC 無く研究が許されるか？
    - ① 研究目的の許容範囲？
    - ② 利用形態の許容範囲？
    - ③ 共同研究の許容範囲
  - (イ) 再 IC が必須となる範囲
    - ① 研究目的の許容範囲？
    - ② 利用形態の許容範囲？
    - ③ 共同研究の許容範囲
  - (ウ) 倫理審査委員会の判断で許容される範囲或いは要件
    - ① 可能性がない
    - ② 実現性がない
    - ③ 現実味がない
    - ④ （再同意を得ようとする事による科学的価値の低下）
4. 外部提供
  - (ア) 有償で提供（条件あり）
  - (イ) 有償で提供（条件なし）
  - (ウ) 無償で提供（条件あり）
  - (エ) 無償で提供（条件なし）

(ウ) 一次研究期間の終了後の研究利用

- ① 一次研究の範囲内に収まるかの判断について
  1. 保存・利用・廃棄に関しての説明と同意が行われているか？
  2. 研究申請者等の範囲外への提供について説明と同意が行われているか？
  3. 新しい研究計画での利用目的と方法に関し、倫理審査で研究利用してよいか
  4. 共同研究者の拡大について、倫理審査で研究利用してよいか
- ② 一次研究目的内或いは関係がある研究

1. データ保有者のグループ内研究
    - (ア) データ保有者のグループ内での利用
    - (イ) データ保有者を除く同じグループ内の利用
  2. 共同研究範囲（初期 IC における説明範囲の共同研究者）
    - (ア) 企業の参加
    - (イ) アカデミアの参加
- ③ 一次研究目的外利用としての共同研究
1. データ保有者のグループ内研究
    - (ア) データ保有者のグループ内での利用
    - (イ) データ保有者を除く同じグループ内の利用
  2. 共同研究範囲（初期 IC における説明範囲の共同研究者）
    - (ア) 企業の参加
    - (イ) アカデミアの参加
  3. 研究範囲の拡大の要件
    - (ア) どの範囲なら再 IC 無く研究が許されるか？
      - ① 研究目的の許容範囲？
      - ② 利用形態の許容範囲？
      - ③ 共同研究の許容範囲
    - (イ) 再 IC が必須となる範囲
      - ① 研究目的の許容範囲？
      - ② 利用形態の許容範囲
      - ③ 共同研究の許容範囲？
    - (ウ) 倫理審査委員会の判断で許容される範囲或いは要件
      - ① 可能性がない
      - ② 実現性がない
      - ③ 現実味がない
      - ④ （再同意を得ようとする事による科学的価値の低下）
  4. 外部提供
    - (ア) 有償で提供（条件あり）
    - (イ) 有償で提供（条件なし）
    - (ウ) 無償で提供（条件あり）
    - (エ) 無償で提供（条件なし）
- ④ 「一次研究の目的」外利用としての共同研究
1. 初期の研究グループ内での使用
  2. 共同研究者の追加
    - (ア) 企業の参加

(イ)アカデミアの参加

3. 研究範囲の拡大の要件

(ア)どの範囲なら許されるか

(イ)倫理審査委員会の判断で研究利用できる範囲

(ウ)

(エ)再 IC が必須となる範囲

⑤ 外部提供

1. 有償で提供 (条件あり)

2. 有償で提供 (条件なし)

3. 無償で提供 (条件あり)

4. 無償で提供 (条件なし)

(エ)倫理指針の状況

① ゲノム・遺伝子解析研究指針

② 疫学研究指針

③ 臨床研究指針

(オ)これまでの慣例

3. MBRDB における利用条件 (初期の IC によって縛られる)

(ア)有限サンプル

(イ)利用者が自ら増やせるサンプル (例えば培養細胞)

(ウ)IC の縛りを契約書 (MTA) に記載する意味。IC が認めた利用範囲の遵守

(エ)違反時のデータ保有者の行動を明記する (遵守していることは担保できない)

4. 研究の形態による規制のあり方

(ア) (データ保有者の) 機関内利用による共同研究

①データ保有者を含む場合

1. 研究費のやりとりはある可能性がある。authorship の合意あり。

2. 無償の場合は、authorship の合意あり。

③ データ保有者を含まない場合

1. 研究費のやりとりはある可能性がある。authorship の合意あり。

2. 無償の場合は、authorship の合意あり。

(イ)機関外部への提供による共同研究

①研究費のやりとりはある可能性がある。authorship の合意あり。

②無償の場合は、authorship の合意あり。

③提供後の試料（改変を含まない）の取扱 [利用中は自由だが、利用後の扱いについて]

1. 研究利用の終了（返却、廃棄）
2. やや自由な研究利用（いかなる形態であっても第三者への提供も禁止。）
3. ほぼ自由な研究利用（第三者提供の禁止。ただし共同研究は可能）
4. 完全に自由な研究利用（第三者提供も許可する自由な利用）

④提供後の試料（改変した）の取扱 [作成後の扱いについて]

1. 研究利用の終了（返却、廃棄）
2. やや自由な研究利用（いかなる形態であっても第三者への提供も禁止。）
3. ほぼ自由な研究利用（第三者提供の禁止。ただし共同研究は可能）
4. 完全に自由な研究利用（第三者提供も許可する自由な利用）

#### 4. 権利関係（データ保有者の利益）

(ア) Authorship の問題

① 研究者間の問題

② それぞれの役割の明記による解決

データ保有者：収集と保管（一次）、提供、resampling による提供 [条件にあてはまる人の選別]

データ利用者：研究費獲得、利用（解析、論文作成）

(イ) 謝辞の問題

(ウ) 無償提供

(エ) 実費の支払いに関する事項

(オ) その他の利益供与の可能性

#### 5. その他



## 6. 細胞培養の倫理問題，特許

増井 徹

培養細胞と社会をめぐる2つの問題を取り上げる。人体に由来する培養細胞の倫理問題を配慮することは重要である。また、培養細胞を含むリサーチツールの特許問題は研究政策の重要な課題となっている。倫理問題と特許問題は互いに関係のない問題のようでありながら、社会で行われている研究という問題を考える重要な入り口である。

### はじめに

培養細胞で倫理問題が生じるのは、それが尊厳を有する人（由来者）に由来するからである。通常は「提供者」と表現されるが、提供組織が由来する個人という意味で、本文では「由来者」と表現する。

重要な点は、由来者の研究協力の意思が社会の中で生かされることだと考えている。そして由来者の意思が生かされることによって科学が阻害されない研究環境が醸成されていくと考えている。また、由来者個人との関係のみでなく、社会の中での研究という位置づけからも倫理問題は重要性をもつ。この個人と社会という両側面から倫理問題が培養細胞の取り扱いで顔を出す。この点については、ヒトES細胞とiPS細胞の議論のところでも詳しく触れる。

また、最後に述べるが2002年の知的財産基本法の成立から、特許の問題も遺伝子改変動物および遺伝子改変細胞などにとって大きな意味をもつようになってきた。

このような背景から、培養細胞の研究利用も、由来者があり、社会で行われる科学研究に利用されるという問題を抜きにしては語れなくなった。そしてこのような事情の故に、倫理問題や特許問題が医学・生物学

研究において重要な位置を占めるようになってきたのである。

### ヒト細胞の個別識別の問題

尊厳と基本的権利をもつ人を特別と考へても、顕微鏡で細胞の形を見ただけでは、ヒトかマウスかを見分けることすらできない。実際に細胞バンクに寄託される細胞で、ヒトといわれたものがマウスだったり、その逆だったりということがある。

この動物種の取り違えの問題は実際には見分けることができる。古典的な方法として細胞バンクでは、アイソザイムを調べることによって由来動物の識別を行っている。電気泳動における酵素タンパク質の移動の違いを検出することによって、動物種を識別する方法である。

ヒト由来試料に関しては、short tandem repeats (STR) と呼ばれるヒトDNAの中に存在する多型マーカーを用いて個別識別をする方法を用いて細胞の由来者の識別を行うことができる。この方法が利用できるのは培養細胞が由来者の刻印をもち続けるためである。この個別識別情報の取り扱いに関する議論は盛んである。特に、この情報が警察捜査に用いられる情報

であるという側面からの議論が多い。すなわち、細胞の個別識別に用いる情報自体はかなり機微に触れる性質を有するのである。とはいえ、この情報は細胞の取り違いを調べる必須な情報である。細胞の取り違いのあるところで、科学的な研究は困難である<sup>\*1</sup>。そこで、細胞バンクとしては個別識別情報について注意深い取り扱いを行っている<sup>\*2, \*3</sup>。



\*1 培養細胞の「クロスコンタミネーション」および「ミスアイデンティフィケーション」に関する警告：<http://cellbank.nibio.go.jp/cellbank/qualitycontrol/crosscontami01.html> (2008年8月)

\*2 <http://cellbank.nibio.go.jp/cellbank.html>

\*3 水澤 博, 増井 徹, 田辺秀之: 科学, 71: 1601-1608, 2001

## 培養細胞と研究利用における注意

生物の最小単位として細胞を考えるようになったのは、それほど古いことではない。最初は機能というよりも、構造単位・建築ブロックとしての細胞（小部屋）のイメージが創られた。この時期は、顕微鏡の発達、マクロ解剖から組織学へという動き、それに生化学的研究の始まりという生物学上の重要な時期と重なっている。

初めて動物細胞が体外で培養できるようになった時、多くの研究者が、生命の本質へ一歩近づいたと感じた。そして、培養された一つひとつの細胞の加算的総合としての生体という考え方、ひとつの細胞それ自身を生命の本質とみる考え方が生まれた。

そして、個体のクローン技術の進歩は、一つの培養細胞の核から、個体を発生させる可能性を示し、由来者との関係が疎遠になってはいるが、体外で培養されている細胞の遺伝的総体は由来者のそれであることを思い出させることとなった。

由来者と由来する培養細胞の間を結ぶ情報は大きく2種類ある。一つはゲノム情報、もう一つは試料情報と呼ばれるその由来者や提供試料にまつわる記載である。試料情報は個人情報、健康情報、医療情報など取り扱いに注意を要する情報を含み、採取、処理、保存、利用、廃棄に関して、倫理的問題が生じる。それらは、現時点では、研究倫理指針と呼ばれるもので規制されている。

ゲノム情報も試料情報も個人情報である。そこで個人情報保護法が重要な役目を果たすと考えられてい

る。しかし、学術分野が適応除外されているので、一群の研究倫理指針による規制が行われているわけである<sup>\*4</sup>。

これらの指針は改正を繰り返しており、規制について考えるときは最新の指針に従う必要がある。



\*4 文部科学省：生命倫理・安全に対する取組  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm#section2](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm#section2)

厚生労働省：医学研究に関する指針一覧  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkyu/index.html>

## ヒトES細胞とヒトiPS細胞についての最近の話題

培養細胞の中で特に規制が厳しいヒトES細胞の指針では、2つのことが重要となる。一つは人の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うこと、もう一つはES細胞の多能性である。マウスES細胞の場合には、後者の問題は個体作出の能力で検証できる。しかし、人の場合には個体作出は法律と指針により禁止されているので、全能性を検証することはできない。ヒトの場合には人個体を作出する可能性という表現、あるいは多能性を用いるのが適当であろう。

2006年のマウスiPS細胞作製の成功は素晴らしい研究成果である。従来ES細胞の多能性・全能性の起源はマターナルファクターと呼ばれている卵に由来する因子が重要であろうと考えられてきた。それが4個の遺伝子を導入することで可能であるということを示した。そして2007年にヒトiPS細胞の作製に成功し、これは科学的というよりも社会的にも大きなインパクトをもつ。

ヒト由来のES細胞とiPS細胞を比較すると、著しい違いは「ヒト胚の滅失」を伴うか、伴わないかという問題である。それゆえに、ヒトiPS細胞は倫理的問題の少ない、そして患者にとって拒絶反応のない移植可能な細胞の供給源として期待がもたれている。

しかし、ヒトiPS細胞の医療応用の課題は、人体への移植というだけにとどまらない。この技術は遺伝子治療の範囲に入る。すなわち、組織を摘出して培養細胞を培養しそこに複数の遺伝子を導入して身体に戻すという技術である。そして、日本では新しい遺伝子治療の試みは大変に少なくなっている。このような状況から、遺伝子導入によらず体細胞をiPS化する技術が模索されているのが現状である。



また、細胞の性質から考えたときに、体細胞に多能性を与えることは、もともとの細胞がもつ安定性の破壊を意味する。不安定であるからいろいろな細胞に分化するのである。それゆえにいろいろな細胞に分化する可能性が生まれる。そして、ヒトES細胞が最低限の人間の技術関与を意味するならば、iPS細胞は最大限の技術関与を意味する。現在の治療用細胞製品の考え方では、技術的な関与が大きくなるほど、その安全性を示すことが難しいと考えられている。それゆえに、日本の医療技術が現在のように安全性に固着している中で、ヒトES細胞でさえ試せない移植技術をヒトiPS細胞で試すことはさらに困難が伴うと考えられる。ということは、ヒトiPS細胞の利点を生かすためには、まずはヒトES細胞の移植治療での問題の解決が必須となると考えられるのである。

また、ヒトES細胞の樹立と使用において重要な点は社会的な視点である。すなわち、通常の培養細胞の場合は由来者の研究利用に関する承諾が重要な位置を占めるが、ヒトES細胞の場合には、その元となる胚について両親あるいは母親の承諾があれば処分することができるものかについて、諸説ある。例えば、先に述べたSTRを用いた個体識別法を考えると、ヒトES細胞については由来者が存在しないのである。すなわち、胚の遺伝子構成は両親の組み合わせではあるのだが、生きている人間の誰のものでもないのである。そのため、ヒトES細胞の個別識別情報を公開したところで、その両親の可能性は多くあり、胚の側から親を特定する情報を得られる可能性はごく少ない。このあたりに、ヒトES細胞は由来者を想定できる通常培養細胞と異なった性質をもつ。

もう一つ気になることがヒトiPS細胞についてある。それは、新聞や政府の研究費支給においてヒトiPS細胞がもつ夢のような可能性を喧伝しすぎたために、例えば患者からiPS細胞樹立のために組織をもらうときに問題が生じることである。患者にとって、新聞の記事が喧伝してきたiPS細胞による治療の可能性は大きな希望である。しかし、その希望に反して実際はまだ研究が必要な分野であることが理解されていない。それゆえに例えば自分の治療にそのiPS細胞が使えないのかと詰め寄られた研究者の誠実な説明が大変に不誠実に見えるという懸念がある。科学技術の可能性を論じるのはよいのだが、それが現実離れしていると、現実と夢の間の齟齬が大きな問題を生む。ヒトES細胞

の時はその提供者（由来者でない点に注意）にとってもそこから由来したES細胞は拒絶反応が起こる可能性があったが、iPS細胞は由来者の細胞として本来治療に使える可能性が高いというのが売りであり、研究の現段階の困難さを訴える以外に研究者が「患者の訴え」に応える合理的な説明はない。科学の発展の中で、社会的な問題、患者の心情を考えるとこのような大きな倫理的問題が生まれる。そしてこの問題は培養細胞は誰のものかという権利問題、ひいては特許問題へとつながっていく。

## リサーチツールと特許問題

### ■ 検証の場を提供するリサーチツールとしての培養細胞

前述したように、培養細胞には一定の条件で増え続け、多くの研究者が同じ細胞を用いて研究が行えるという大きな利点がある。この後に述べる「リサーチツール」として有用性の高いものである。

科学の本質は、誰も最終的決定権をもたない、そして、誰も個人的権威をもたないということであると思う。その逆を考えるとわかりやすいが、「私が言っているのだから正しい」というのが一番非科学的なのである。そこで、科学では検証ということが重要となる。培養細胞は、その検証の場を提供する道具であり、同じ細胞を使って同じ条件で実験をすれば、同じ結果が得られるはずである。それと同時に、同じ細胞を異なった実験系において、同じ結論を示す、異なった結果を得るということも重要である。

### ■ リサーチツールの共有と特許・知的所有権

未来の研究に長期にわたって用いることを見越して、研究者は培養細胞の樹立に労力を惜しまない。そうして樹立された培養細胞が多くの研究者に、予想もできない新しい使われ方をすることによって、その真価を発揮できるという側面も存在する。そして、これらの培養細胞を用いた科学の検証を支えるためには、例えば細胞バンクによる品質管理が重要な役割を果たすのである（1章4、5参照）。と同時に、このような科学の重要性と必要性を提供者、社会に理解してもらうことが重要となる。

ここで述べた共有という問題を考えた時、特許は相反するように思われる。しかし、特許の一面は、情



報を公開し共有する見返りに、その労力に相当する対価を発明者に保証することともいえる。共有は英語で share であるが、"Give me my fair share" といえは「正当な分け前をよこせ」である。例えば、従来の研究者社会では、培養細胞の樹立者への敬意を、謝辞として表し、原論文を引用することで保証してきた。この伝統が単純に特許というもので置き換わるものではない点を意識しながら、培養細胞の恩恵を受ける者として、特許・知的所有権について現在進行中の議論が、科学を貫徹しにくくなる方向へ進まないように注意することが大切である。

## 特許の最近の動き

知的財産という言葉は昔から使われていたが、政府の主導のもとに2002年に「知的財産戦略会議」が設置され、その夏には、「知的財産戦略大綱」が公表され、2002年の末に「知的財産基本法」の成立、2003年の施行と同時の「知的財産戦略本部」の設置という動きによって、知的財産という言葉は、研究開発のメインストリームでの合言葉になった感がある。多くの提言、報告、指針などが公開されている。全国の大学および公的研究機関（以下、「大学等」）でもTLO（技術移転機関）が作られ、自分たちの知的財産の管理と活用を推進しようという機運が著しい。それらの動きは、もちろん広範な科学研究や開発に関わり、企業のみでなく大学に対しても積極的に活動することを求めるものである。知的財産立国という言葉が行きかう中、大きなうねりが生まれていることは事実であるが、これが定着するにはまだ時間がかかるように思われる。

ここでは医学・生物研究の基盤となる培養細胞の作成と利用の問題を視野に入れ、特許問題の最近の動きについて概説する。

## 企業と大学、営利と非営利

### ■ 特許権の効力範囲

企業にとって特許戦略はその命脈を司るものであり、多くの労力をその活用に使っている。また、知的財産基本法の中でも、第7条「大学等の責務等」、第12条「研究開発の促進」、第13条「研究成果の移転の促進等」の中で、大学等について述べている。

大学等に在ると、「特許」というと企業の問題、営利活動の問題であり、「われわれアカデミアには関係ない話」と考えがちである。ところが、2004年11月の「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」([http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy\\_wg\\_prob/00.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy_wg_prob/00.pdf))の中で産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループは、大学等と企業、および営利と非営利の活動と特許権の効力の問題について検討を加え以下のように述べている。「大学等での研究活動については、わが国の特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことをかんがみると、実施者が企業（営利機関）か大学等（非営利機関）であるかの相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではない。これまで非営利機関である大学等を訴える利益に乏しかったこと等のさまざまな配慮により、実際に大学等が特許侵害により訴えられることはほとんどなかったが、今後産学官連携が進み活発化していけば、大学等が訴訟当事者となる場合も想定されることから、第69条第1項について正しい認識が求められる。（36～37ページ）」と述べている。

この見解の根拠として、この報告書は広範な諸外国（米国、英国、ドイツ、フランス、欧州、台湾、韓国、中国、インド、シンガポール）における「試験または研究」の例外について検討をし、特許技術の改良を目的とした研究開発のみを「試験または研究」の例外とすることが妥当であると結論している。ということは、特許技術を使用した研究開発はすべて特許権の効力の及ぶ範囲であるということである。

また2006年に公開された「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」([http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060523\\_2.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060523_2.pdf))において総合科学技術会議も、その注3では、産業構造審議会の2004年の意見を引き「非営利目的の研究であっても、特許権の侵害を問われ、研究が差止めの対象となる可能性も否定できない」と述べている。しかし同時に、「大学等の試験研究に対して特許権が及ぶか否かについての判決は（日本の裁判所からは）出ておらず、本規程（第69条第1項）についての判例は確立していない」と述べている。そして、指針の本文では多くの意見を踏まえて、総合科学技術会議の姿勢としては、政府資



金を原資とする非営利目的の大学等の研究開発については、「知の創造拠点である大学等の役割や大学等における研究の自由度の確保の重要性を踏まえ」ることを求めている。

## ② リサーチツール特許のロイヤルティ

また、2007年に公表した「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>)の中では、汎用性が高く代替性の低い上流技術として、ライフサイエンス分野における遺伝子改変動植物やスクリーニング方法のようなリサーチツール特許を取り上げ、その広範な流通の促進を訴えている。この中では、「大学等間でのライセンス供与の場合は、大学等の学術振興の観点から、無償（有体物提供等に伴う実費を除く）とすることが望ましい」と述べている。しかし、同時に、「ライセンス供与にあたり、対価以外の妥当なライセンス条件が付与されることを妨げるものではない」と述べている。これは、リーチスルークレーム（開示された発明に基づいて、将来なされるであろう発明に対するロイヤルティに対するクレーム）を認めるものである。

それと対応するように、2007年度の文部科学省大学知的財産本部調整事業の調査研究報告書「リサーチツール特許使用の円滑化に係る調査研究」([http://ipw.naist.jp/cast/\\_research/reasercht.pdf](http://ipw.naist.jp/cast/_research/reasercht.pdf))においては、「極合意におけるリーチスルークレームが例外的なケースを除いて認められなくなったという状況にもかかわらず、大学等に対するアンケート調査においては、約20%が「リサーチツールの成果から、開発段階に応じたマイルストーンあるいは成果の売りに応じたロイヤルティを得ることについて『当然いただくべき』」と述べている。

また、少し古いアンケートになるが、2004年1月に公表された「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用に関するアンケート調査結果」（日本製薬工業協会，JBA，[http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy\\_wg06/paper06\\_b1.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy_wg06/paper06_b1.pdf)）によると、企業でも成功するかわからないリサーチツールについて、「精査の上、交渉に入る」が半数を占め、そのほかは「ある程度成果が出るまで無視して実施する」あるいは「研究目的であり、権利侵害にあたらないと判断して実施する」という対応が続いている。

また、この調査結果は、リサーチツール特許のロイヤルティにおいて、「最終製品の売りに関する権利」を要求される場合が、「一時金」の要求に続いて2番目に多いことを示している。

## ③ 日本における特許侵害に対する動き

日本における特許に関する文書の中で、自分たちの特許権の防衛や権利については声高に主張されているが、それは翻れば、自分たちが他人の特許権の使用に忠実にロイヤルティを払うのかという問題を無視しているように見える。この後者の自分たちに請求される特許料の問題について、多くの報告書や指針は述べていない。企業にとって特許戦略は単純に金のやり取りの問題であると言われる。多額の費用を使って侵害訴訟に勝つよりも、一時金として支払いをしたほうが得な場合はそれをとるのが常識であろう。例えば国際特許侵害で米国や欧州で訴訟を起こされれば数億単位の裁判資金が必要である。負けた場合にはさらに多額の費用を払う必要がある。とするならば数億程度の要求なら飲んだほうが得だという判断をするという。

大学等が「政府資金を原資とする」研究について侵害訴訟を受けた時にどのような対応が取れるだろうか。ただ、金で解決をするだけの資金もなく、ましてや裁判費用を捻出することもできない状況となれば、どうなるのだろうか。その点で、2007年度に行われた「リサーチツール特許使用の円滑化に係る調査研究」において、大学がどれほどの特許侵害の警告を受けたかの調査がないのは残念である。

特許法の精神は科学技術の進歩のために、技術を公開するかわりにその技術に特許権を与えるというものだとすると、自分たちが特許侵害をする可能性について考えることが重要となるだろう。例えば、大学等が「研究使用のみ」という条件の下に技術供与、有体供与を受けて研究・開発を始めたとしてそれが成功して、企業と組んで特許申請をしたとすると、この時点で先の「研究使用のみ」という条項から外れるということは当然であろう。

「これまで非営利機関である大学等を訴える利益に乏しかったこと」が大学等が特許侵害訴訟を訴えられない理由とされている。しかし、それ以外にも、特許技術の価値を高めるためには、それが利用されて産業的な意味で良い成果が出るということが重要であり、大学等での特許技術の利用は、特許を保有する機関にしてみ



れば、無償で研究開発をして当該特許技術の価値を高めてくれるという点で重要であると考えられているという。これがもし成り立つならば、果実が育つまで待っておいしいところを手に入れようという話である。そして、出口ではリサーチツールの成果物に応じたロイヤルティの支払いが成り立つ必要がある。

培養細胞の話からはかなり外れたように考えられるかもしれない。ただし、市販の発現ベクターを利用して細胞機能を改変し、アッセイ系を作り成功したとする。このときに、市販のベクターについている Research Use Only の範囲を超える前には、立ち止まって考える必要があるということである。

## 海外での事例

海外においても大学が特許侵害で訴えられたケースは少ない。しかし、米国では2002年に有名な Duke 大学が訴えられ、敗訴した。ここでは大学が特許技術を利用する行為がその「組織の正当な業務の遂行のため」であって、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため、又は厳密に哲学的な探求のため」といえない場合には、「試験的使用の例外」は適応されない [Madley v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)] とされたという。これは国際的にみてもかなり極端であると言われるが、米国企業が例えば日本の大学等の特許侵犯行為を米国で訴える時には、日本の大学等にとっては不利なものとなりかねない。

## リサーチツールとしての培養細胞と培養技術

培養細胞や培養技術はリサーチツールであり、それが特許化されていることが、あるいは自ら特許化しようとするときに、先行特許などについて、また、そのときの特許動向について、また国による違いについて知っている必要があると考えられる時代になった。ただ、特許の専門家の中には、大学等の先生はそんなこ

とを考えず、ともかく新しいことを発見発明すればよいという意見がある。しかし、ここには大きな前提がある。それは、それらを代行してくれる特許部門が充実していればの話である。先のアンケート調査「リサーチツール特許使用の円滑化に係る調査研究」においては、ある開発にあたっての先行特許調査は国内のみしか実施していないが75%を占める。この状況では、せっかく開発したものが論文になったとしても先行特許のため企業化へは結びつかないということが起きる。一方で企業を対象とした「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用に関するアンケート調査結果」では、探索研究に着手する前に出願・公開された特許まですべてを調査することが半数以上の企業で行われている。

## おわりに

リサーチツール特許の動きについて述べてきたが、世界的動向、また日本国内での知財熱の中で、好むと好まざるとにかかわらずここで述べた特許の問題に巻き込まれる可能性がある。個人の姿勢の問題ではとても片付かない大きな問題であることは確かである。

倫理問題と特許問題は全く異なった領域のようではあるが、実は社会の中での科学技術の問題として一つのくくりで論じることができることは、ES細胞とiPS細胞を論じた部分で感じてもらったことと思う。われわれが行っている研究が、基礎研究であったとしても社会の中で行われ、特に政府資金を原資にして行われているということに注意深く考える必要があり、制度設計を間違えたとんでもないところに至ってしまう可能性があることを強く感じる。研究者の皆様も、安穩と研究をしているだけで済む時代でなくなったことを理解していただく必要があるように思う。私自身が「他人の役に立つような研究をするなんてみっともない」という古典的な理学部の中で育ったことを考えると時代の移り代わりの速さと厳しさを感じる。

## 実験動物の所在情報に関するアンケートへのご協力をお願い

平成 21 年 1 月  
独立行政法人医薬基盤研究所  
水澤 博

私どもは厚生労働科学研究 厚生科学基盤研究分野 創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究推進事業）「生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究（メディカルバイオリソースデータベース研究）」として、ヒト疾患研究のための生物資源の所在情報データベースの作成とその利用枠組みの提案を目指して調査研究を実施しております。平成 20 年度は、平成 11 年（1999 年）度「疾患モデル動物の維持、分与等に関する調査」（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団）にご回答いただいた研究者の皆様に改めて実験動物の所在情報についてアンケート調査をお願いすることといたしました。ご多忙中恐縮ですが、ご協力よろしくお願いたします。

アンケートへの回答には、回答用紙に記入していただき返信していただく方法と Web 上での回答していただく方法がございます。どちらかの方法でご回答をお願いいたします。尚、締め切りを 2 月 20 日（金曜日）とさせていただきます。

今回のアンケートの目的には 2 つの目的がございます。

1. 前述の平成 11 年度の調査でご回答いただいた情報の取り扱いについて、Web 上での公開をご承諾いただきたいと存じます。皆様から Web 上での公開についてご承諾いただいた場合のみ公開させていただきます。また、前回の調査から 10 年が経ちますので、文献や表現型の情報などの更新をお願いいたします。
2. 新たな実験動物の所在情報の Web 上での公開のため、前回の調査以降に保有・維持されている実験動物についてのご回答をお願いいたします。

本アンケートでは研究者が保有・維持している多様な実験動物についての情報を収集することを目指しています。それらの動物について正常と異なる表現型の有無や、文献発表の有無を問いません。というのは、実験動物の使用範囲は広く、使用を希望される研究者は保有されている研究者とは異なった使用を考案される場合もあるためです。実験動物の情報をデータベースとして公表し、他の研究者が利用できる環境が整備されれば、以下のような成果が期待されます。