

資源 50 万名及び標準病原体の資源 1 万 5 千株が確保される」としている。

このような厚生省関係の動きと同時に、文部科学省の系列の事業である National Research Resource Center は、2008 年に Korea National Research Resource Center として、拡充されている。この研究プロジェクトにも以下のがん情報・がん研究資源が含まれる。

- Korea Human Bio-repositories Network 2006 年設置
- Liver Cancer Specimen Bank 2005 年設置
- Korea Lung Tissue Bank 2002 年設置
- Prostate Bank 2007 年設置
- Korea Leukemia Cell and Gene Bank 2002 年設置
- Aging Tissue Bank 2000 年設置

このようなヒトがん関連の試料等収集のほか、動物、植物、バクテリア、カビなど多様な生物のコレクションを行っている。

この活動は、日本のナショナルバイオリソースプロジェクトを見本として拡充されたというが、厚生労働省系の動きと期を一にして起こっている点で、興味深い。

中国については、調査を開始したところであり、現時点では目に見える進展はない。

D. 考察

東アジアの 3 国と米国の動きを紹介したが、ヨーロッパ、英国等でも同様な動きがあり、がん情報・試料に限らず、人の疾患研究用の資源のネットワーク化、集中化は大きな動きである。これは、ヒトが科学研

究対象として成熟したことによる必然的な動きであると考えられる。

注目されるのは、2008 年のヘルシンキ宣言の動きが、人を研究対象とするということに明確に踏み出したと思われる点である。

E. 結論

これらの海外の動きを受けて、日本がどのような方策をとるのか、それをてこにして東アジアでのがん情報とがん研究資源の流通を目指していく必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Masui, T. Trust and Creation of Biobanks: biobanking in Japan and the UK. M. Sleeboom-Faulkner, ed. *Human Genetic Biobanks in Asia: Politics of Trust and Scientific Advancement*, Routledge Contemporary Asia Series, London: Routledge, pp66-91, 2008.

増井徹、バイオバンク、生命倫理、編集：玉井真理子、大谷いづみ、有斐閣、2008、in press.

増井徹、1 章-6 細胞培養の倫理問題、特許、「培養細胞実験ハンドブック 改訂第 2 版」、羊土社、2008、pp49-54.

岩志和一郎、甲斐克則、白井泰子、長谷川知子、増井徹共著、「生命科学と法」、尚学社、pp16-86、2008。増井徹 第 2 章「ヒ

トの生物学としての医学の時代」、増井徹 第3章「ヒトゲノム研究とその周辺」、増井徹 第4章「医学・生物学における問題の所在」、増井徹 第5章「見も知らぬ彼らの未来のために」

増井徹「複数の『人の試料とデータのコレクション』を医学研究に利用するために」
(William Lowrance, Access to collections of data and materials for health research. MRC and Wellcome Trust, March, 2006) 2008 : 1-57

2. 学会発表

Masui, T., Accrual on admission: Biobank Japan, Practical Biobanking, Manchester, UK, 30 June-1 July, 2008.

Masui, T., Human Experimentation and Biobanks, in Reflections-Disciplinary and Regional Challenges in the Context of Multidisciplinary Research and Globalization. Closing Plenary Session, Governing Biobanks, Oxford, UK, 24-26 June, 2008.

Masui, T., The Regulation of Cultured Cells and Cellular Productions for Transplantation: Current View of the Japanese Regulatory Process, in Current Status of Tissue Engineered Product Regulation: A Global View of Relationship of Science and Practicality. World Congress on In Vitro Biology, Tucson Arizona, USA, 15-18 June, 2008.

増井徹「ヒトゲノム情報を基礎とする医学・生物学研究を支えるバイオバンク」第136回研究資源委員会勉強会、ヒューマンサイエンス振興財団、東京、2008年4月25日

増井徹、小原有弘、水澤博 Comparative Study of Bioresource Management in Cancer Genome Research. 第67回日本癌学会学術総会、名古屋、2008年10月29日

増井徹 海外の大規模人試料等の共有体制について 第19回日本疫学会学術総会 金沢、2009年1月23日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

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（第3次対がん戦略総合研究事業）
分担研究報告書

東アジア地域におけるがん情報データベース統合のための基盤研究

分担研究者 河原ノリエ 東京大学先端科学技術研究センター

研究要旨

アジアがん医療連携の基盤となりうるものはなにかという探索研究である。アジア地域で研究する主題として何が可能であって、何が短期的に有用であり、長期的には何がなされる可能性があるかについて、がんの臨床情報と疫学情報という枠を中心とはしつつ、フォーラムを立ち上げ、共有される情報を通じて幾つかの方向性を見つけた。本年度は3回のフォーラムから得られた知見をもとに、中国の学校保健との連携の可能性の調査と、アジアへの最大のファンディングボディーである、米国の国際医療連携の政策課題の聞き取り調査を行った。グローバルヘルスコミュニティの中では未だに感染症対策が大きな課題であるが、疾病構造の大きな変化により、いずれ、がんはアジア地域の最大の脅威となる日が来る。がん研究において進んでいる我が国が、アジアのがん対策の中心的役割を果たしうるためにも、がん情報のネットワーク構築などの基盤整備が急がれる。

A. 研究目的

日本のアジア医療連携の基盤形成を見据えて、「国際医療連携における将来あるべき社会資本の投資と情報構築」のための有機的連携研究母体構築を目指している。

B. 研究方法

アジアがんネットワーク形成必須要素は

- 1 相互の必要性
- 2 正当化する理論

である。

筆者は、2004年からアジアがん情報ネットワーク構築の構築を提唱しており、共同研究者である増井徹・三宅淳らとともに、

活動してきたが、その中で蓄積されてきた我々のアジアがんネットワークについての全体構想のマトリックスからまず述べる。

マトリックとしては、縦横両方の観点がある。

横方向の軸としては 医療・研究・産業（医薬品開発）の円環を俯瞰したアジア人の共有性を生かしたがん研究ツールの開発 民族疫学や 民族ゲノムという水平の広がりや どう捕らえるかということが、アジアという混沌とした広がりの中では大きな課題である。

縦方向の軸としては、二つの方向性について考慮すべきである。その二つとは以下

のものである。

- ① Top down 型 ハイレベルフォーラムであり「あるべき」姿論 知恵と力
- ② Bottom up 型 臨床と生活習慣に関する情報の収集と流通 アジアというフィールドで「なにができるか」という Feasibility Study

こうした縦横の全体のマトリックスの中で、ゲノムという人間の層別解析のツールと臨床疫学のネットワーク、それら相互の支えあう構図が広域エリアで浮かび上がってくることをイメージし、我々の研究は始まっている。

本来の科学研究は、より絞った具体的な主題をポリッシュし、完成度の高いものにするのが求められるであろう。しかしながら、標準化が難しく、「ごみデータ」とも巷で揶揄されることの多い、アジアという場で、現状で何ができるのか。思いつきでない、しかし独創的な活動を広げていくためには、より広い実験野を確保して、その中で多様な目による探査活動をまずやってみようではないか。それが、分担研究者の増井・三宅・河原の3人の基本的スタンスであった。

例えば、議題として想定されたものは、情報の共有化のモデルとしてあるネットワーク化のメリット、デメリット、リスクなどについて、議論すること。

或いは、集中化した情報機構の存在がどのようなメリットデメリット、リスクを持つかを先のネットワーク化と対置して議論すること。

このような、漠然とはして、形には

ならないが、共有することで方向性を見つけうる、そのような探査活動としてのフォーラムが存在することが、次の具体的なターゲットの攻略を考える際に、大きな力となると考えた。

こうした発想から、広域フォーラムを、「アジアがんフォーラム」として立ち上げた。そして、その運営をして、研究のスケジュールセッティングを図ることを1年間を通して定着させた。

次に筆者の研究の中で本年度に一番重点をかけたフォーラムの枠組みについて少し詳しく述べる。

参加者は、研究者、官庁、産業界、ジャーナリズムなどこの問題を様々な角度からみることで、なおかつそれぞれの立場で重い責務を担っている人を人選のポイントとした。

科学研究がアジア地域で研究する主題として何が可能であって、何が短期的に有用であり、長期的には何がなされる可能性があるかについて、がんの臨床情報と疫学情報という枠を中心とはしつつ、広い範囲での探査活動を行うことで、フォーラムを通じて共有される情報を通じて幾つかの方向性を見つけようとするものである。

これまで、がん総合戦略研究事業の選定課題、および評価委員会の判断基準は明確なデータの出る研究に主眼を置いてきた。政策的広がりを持つ提言や広範での絞ることの難しい智慧を次世代に向け集めることは、政策志向型の研究としても、成り立たせることは非常に難しい。なかでも、アジア諸国の状況は急変しており、互恵的戦略事業に対応するためには、当初掲げた成果とは異なる成果でも状況によって前向き

に評価し、近い将来に活かしていく政策提言を産み出す研究として育てていかなければ、国益としての有効性は低下する。そういう意味で広域フォーラムの果たす役割はこれからさらに大きいと信じる。

こうして上がってきたいくつかの論点をもとに、海外調査によって、トップダウンのあるべき、がん研究連携を、アジア（特に中国）がどのように考えているのか、また、それは世界最大の中国への研究連携のファンディングボディーである米国研究機関がいかなる論理で行っているかの調査結果、海外科学ジャーナリズムの視点からの考察も交え、今後の日本のアジアがん研究連携の立案に寄与したいと考えている。

またこうした Top down 型ハイレベルフォーラムの「あるべき」姿論のための、情報収集としての Feasibility Study としてのフィールドが必要である。そこで、中国の小学校・中学校にてのがん予防教育DVDを使ったがん予防情報をめぐるアンケート調査を実施した（中国ハルビン市）
筆者は、2004年より、アジアの知的共有基盤形成研究として、中国各地の小学校の算数教育を中心とした調査をしており、日中サイエンスセミナーを主宰しているため、その一環としてがん予防教育も実施してきた。そのネットワークが、算数オリンピック関連で、中国全土に存在しており、継続的に実施可能な調査研究のフィールドをいくつかもっている。

2007年には、日中交流として南京市内の小学校・中学校にて授業を行い調査をすでに行っている。今回は、それとほぼ同じ条件でとりおこなった。

1. 1 アンケートの実施目的

日中で次世代の子供たちへのがん予防対策に取り組むという啓発交流活動の一環として企画された、がん予防授業教材を元に、それがどのように受け止められたかの調査である。

将来的には、日中の共有可能ながん予防情報基盤整備の足がかりとして学校保健との連携による子どもへのがん予防教育の共有化とその情報提供により、周囲 親、教師、子ども本人にどのような、行動パターンの変化がおき、今後どのようなことが望めるか、社会全体のPDCAサイクルとして、使いまわせる情報ルートの基盤整備を図るための（予防情報の提供により人々の行動にどのような変化が起こったかというアセスメント）基礎資料づくりの目的も視野に入れている。

1. 2 アンケートの実施時期、場所

2009年3月3日4日、中国黒竜江省ハルビン市

1. 3 アンケートの実施対象

小学校5年生2クラス

中学校1年生2クラス

1. 4 アンケートの実施方法

小中学生にDVDを用いて禁煙および食事に関する授業を行った。その後、生徒と親にアンケートを配布し回収されたアンケートを集計・分析する。

1. 5 アンケートの項目数

アンケートの項目構成は、アンケート対象のレベルを考慮し、小学生、中学生、小学生と中学生の親の三通りを成した。回答者への負担の軽減や、調査対象者の意識分析をはっきり数値化させるためにも選択

肢を設けるほうが適切であるとの判断もあったが、中国の未知の調査対象者が、どれほど自発的に回答をよせてくれるか、回答の手書きの文章を見極めてみたいという意図もあり、このような質問票とした。アンケートへの回答行動自身が、啓発活動の役割を担う側面もあり、親子で語り合う機会が得られたとの関係者からの声も寄せられている。

(倫理面への配慮)

本年度は、国内におけるフォーラムを3回実施し、その内容をうけての、海外調査であったが、国内においても、国外においても、政策提言に該当する調査項目及び、議論の内容等については、東アジア外交にも直結する問題ゆえに、十分な配慮をしている。医療分野のみならず、国際連携における公共政策という領域そのものが確立されておらず、定性的先行研究は存在しえないなかで手探りの状態ではあるが、アジアの研究者及び、周辺の専門家の意見を慎重に聞きながら、進めている。特に、人づてにきかなければならない、情報の収集においては、文化的社会的背景により、倫理的ハードルが異なり、思いがけない軋轢を生むことになる。例えば中国においては、「あなたは〇〇を知っていますか？」という、がん予防情報の有無をきく質問事項について、大人の中国人への質問には、非常に礼節を欠き、無礼であるという指摘を得た。無礼であるということは、人間の尊厳に抵触することであり、日本国内での生命倫理基準とは異なる意識で接する必要がある。また、社会制度の違いから、公的機関と個人との関係性においても、日本とは大きく

異なり、研究の進め方によっては、研究協力により不利益な立場におかれるような誤解を招きかねず、慎重に進めることが必要とされる場合がある。当該研究協力者たちが所属する政府機関とは事前に入念な打ち合わせをして外事部などと連携をとり、研究目的、方法など具体的事項（費用負担についての含む）について、時間的ゆとりをもって、伝えるなどの配慮が必要と感じた。また、調査資料等、国内で翻訳したものは、必ず、現地の関係者の複数の眼を通す必要性を感じた。

C. 研究結果

まずはじめに、Top down 型 ハイレベelfォーラムの実施についての趣旨と主な論点について報告をする。

第1回アジアがんフォーラム

テーマ:「アジアでがん情報を集めることの意味とはなにか」

日時:平成20年6月6日(金)

午後3時30分～

場所:厚生労働省 7階 712号室

話題提供

赤座英之先生(筑波大学教授)

アジアの“癌の特殊性”を把握、及びアジアのみならず西欧の癌治療の底上げに寄与するための方策について

岩崎 甫先生(グラクソ・スミスクライン 取締役)

がん治療における日本・中国・アジア諸国の医療・医学的データの整備の必要性

マルコム・ムーア先生 (UICC-ARO)
Asian Pacific Organization for Cancer
Prevention and Control

第1回ということで、あえて「アジアでがん情報を集めることの意味とはなにか」をテーマとした。なぜならこれまで、多くのアジア研究が、立ち上がっているがどれも、サイエンスとしての形をなしておらず、「ゴミデータ」として、擲棄されることも多かったわけで、その狙いについて、全体の討議を試みた。日本人集団の高齢化のため、疾病構造が大きく変容することは確実であり、がん予防に資する情報を構築することは重要な課題である。また現在、欧米においてなされてきて白人を対象として構築された予防情報は必ずしも、アジア地域のそれとはなり得ず、日本発の情報は、他のアジア諸国、欧米に在住するアジア系住民に対する重要な予防情報ともなるわけであり、国際社会において通用する医学研究の成果は、喫緊の課題である。

第2回 アジアがんフォーラム

テーマ:「アジアがん医療連携における国益の中心はどこなのか?」

日時:平成20年 12月8日 (月)

午後2時—午後5時30分

場所:都道府県会館 410

話題提供

第1部 アジアがんをめぐる今日的状況

1 アジアがん進捗状況

厚生労働省前田光哉がん対策推進室長

日中韓三国厚生大臣会合(11月2日)の合意事項の説明

2 A P F O C C と A P C C

愛知がんセンター所長 田島和雄

3 2009年 アジア太平洋がん学会 開催について 筑波大学教授 赤座英之

4 アジア医療連携と日本の産業構造 東京大学教授 三宅淳

第2部 「アジアにおけるがん医療連携において、日本の国益の中心はどこなのか」

「科学技術外交と国益について」

内閣府参事官(ライフサイエンス担当)

重藤和弘

「国益と外交」

外務省 アジア大洋州局参事官 小原雅博

2006年12月8日に、「アジアのがん対策情報基盤を展望する集い」を増井・三宅・田島・河原で、開催してちょうど2年にあたるこの日に、これまでのアジアがんをめぐる今日的状況について、厚生労働省前田光哉がん対策推進室長にまず、国としての取り組みについて報告してもらった。2007年の安倍・温家宝会談において日中医学構想に組み入れられ、2007年11月には中国南京にてアジアがん情報ネットワーク会議を開催、南京宣言をアジアに向けて発信し、日本がん学会においても、多くのアジアのがん研究者の研究交流の場を持つにいたった。そして、アジアがんは次なるステージに入り、2009年11月12-14日につくばにて赤座英之先生のもとで第20回APCCが開催される。APCCは、APFOCC(田島和雄事務局長)の学術総会として、アジアのがん研究を支えてきたが、今回記念すべき20回目を、日本がホスト国として開催するが、この国際会議を単なる、学術会議とはとらえず、日本が国際社会のなか

で、アジアとどう向き合っているかを世界に発信する機会ととらえている。そういう観点から、がんという重い共有課題を、アジアが連携して乗り越えていく方策をさぐるということで、混迷の時代を切り抜ける手立てが得られないかと次の議論に繋いでみた。

医療連携は、普遍的な人類の叡智であり、「国益」をそこに結びつけることに抵抗を感じる向きもあるが、がん医療は、エイズ、マラリアなどの感染症と違い、長い時間軸のなかの国民の健康政策の賜物であり、人類普遍の知の探求のみならず、あらゆる観点から、その成果を日本の「国益」に合致することを目指すことは、政策提言をしていく課題も背負っている本研究とも合致している。

そこで、日本が多国間外交において最も重視するアジア・太平洋地域において、アジアがん医療連携を行う意義について、医学研究上の成果を超えて、外交という観点からの「国益」に合致するかということについて議論を掘り下げた。

論点としてあらかじめ提示したものは

- 1 医学研究、医療の水準の高さが国際社会に対して日本の国力の反映と認められ、国際交渉を支える力として働いていくものであるか
- 2 アジア地域での発言力や政策決定における影響力という観点からいかなものか。
- 3 アジアがん医療連携の過程や成果を、政府が遂行する外交政策実現のためにいかに活用することができるのか、「アジアがん

医療外交」の具体的方策とは

ライフサイエンスは、医療・研究・産業という円環の上に成り立っており、この円環の流通がなければ、広く社会の益に資することができないという特殊な性質のものである。IT技術と遺伝子解析、特にGIGAシーケンサーなど超高速解析装置の解析能力の進歩により、医学研究が新たなステージに入ろうとしているいま、アジア連携という共有基盤に立ったとき、公益と人権、医療倫理、研究倫理、知的財産権などライフサイエンスが抱える、問題が、今後先鋭化してきていく可能性がある。

第3回アジアがんフォーラム

【金融危機、そして多極化する世界のなかで日本は、アジアに向けて いまなにをすべきか】

2,008年のアフリカ開発会議(TICAD IV)、洞爺湖G8サミットで、「人間の安全保障」の理念に基づいた国際保健での国際貢献を、母子保健や感染症を中心課題としてグローバルアジェンダとしてあげてきた。しかしながら今ここにきて、金融危機のなか、先進国各国はそれぞれ、国内問題で重い課題を背負いはじめ、国内事情を抱えながらもどのようなスタンスで、今後こうした途上国の支援に取り組んでいくべきかという議題を討議し始めている。

国際保健は、情報・人材・お金が、大事な要素である。「科学技術外交」ということが提唱され始めている一方、未だに日本では、そうした活動に対し、国際貢献なのか、国際共同研究なのか、受益国は、途上国側だけなのかと、非常に短期的な視野で判断を

された問いに出くわすことがある。そんななか、インド、中国、ブラジルのなどの新興国も国際保健の貢献に乗り出し、ビル・ゲイツ財団をはじめとする民間団体やNGOの活躍も目立つ。アジアがんフォーラムとして、アジアにおけるがん医療連携のあるべき姿について、議論を重ねてきたが、限られた医療資源の中、どうアジアと向き合っていくべきなのか。疾病構造が大きく変わりはじめ、開発途上国においても、感染症から、がん、など生活習慣病へ *disease burden* が、変わっていきつつある今、従来の国際保健の体制では対応しきれない側面もでてきている。世界のがん罹患者は毎年1,000万人を超えており、その半分以上の犠牲者はアジア人で占められている。その多くのがんが、人々への知識提供による、教育啓蒙など、予防活動によって防げるものも少なくない。がんは、マラリアやエイズなどの感染症と違い、長い時間をかけて病んでいくものであり、人々の暮らしに根ざした息の長い取り組みが必要とされている。しかも多種多様な民族が独自の文化を形成してきたアジアにおいては、生活習慣病である、がんのありようも複雑で、そのがん対策の構築は容易なことではない。国際医療連携は、疾患のデータを長期的スパンで集める体制を整えることに人類の普遍的な国際益として取り組むべきときが来ている。金融危機のおおきくを受け、昨年末より、アジア各地の研究現場からは、研究資金の減少への不安の声や、それゆえ、国際連携をできる余裕がなくなっているという声が届き始めている。もともと研究基盤の脆弱な地域ではあったのだが、こうした困難の中にあっても、今年11月には第

20回アジア太平洋がん学会が行われ、アジア人の体質や暮らしにあった、がん対策を提唱していく責務をわれわれは、背負っている。「Cancer Control – Setting the Focus on Unique Asian Pacific Contributions」をテーマに、各種癌のアジア地区における特殊性、欧米との相違をふまえた議論を通しての、国際的がん制圧に向けた提言を目的としている。具体的には、診断、治療、予防の促進、協調について、疫学、基礎医学、臨床医学の見地から討論を行いさらにこの提言の実践を目指したアジアがんネットワークの構築を目指すことを議論した。なお、この第3回アジアがんフォーラムの内容は、下記に取り上げられた。

米国科学誌「サイエンス」の、*ScienceInside*
<http://blogs.sciencemag.org/scienceinside/2009/02/japanese-cancer.html>

今回は、英国科学誌「ネイチャー」の元編集者 David Dickson 氏が、ロンドンを拠点に活動している、

途上国の科学ジャーナリズム支援の団体
Science Development Net

<http://www.scidev.net/en/>

との共催とした。科学ジャーナリズムが果たす役割、人類の叡智ともいえるべき、サイエンスについての発展途上国における *Knowledge transfer* の現状について話題提供をしていただいたのち、昨今クローズアップされてきているグローバルヘルスのなかで、がん医療連携病をどうとらえるべきなのかについて総合討論をした。

上記3回のアジアがんフォーラムのなかで出てきた、アジェンダとして

- 1 アジアで共有情報基盤としてまず何か

ら手をつけるべきか

2 経済危機のあおりをうけ多極化していく激動の世界情勢の中、アジアがん医療連携はどのような役割を果たしうるのか

について、年度末ギリギリになってしまったが、中国と米国の調査に向いた。

中国においては、がん情報の共有の実態を把握するために二つの調査を実施した。

一つは、大学病院・地域病院・社区病院の3つのランクの病院を中心に聞き取り調査を行った。中国は医療保険の整備が進んでおらず、経済格差がそのまま医療格差に反映されており、医療現場の意識も患者の意識もバラバラであった。

二つ目の調査は、ハルビン周辺の学校3校でのがん予防教育の授業と生徒と父兄へのアンケート調査の実施である。

ハルビン市内の重点校 5年生

花園小学校 70人

父兄 70人

農村部の小学校 5年生

玉崗小学校 54人

父兄 54人

実業中学校 (成績は底辺校)

ハルビン旅遊中学校 100人

父兄 100人

2007年に、同様の調査を、江蘇省南京市内で行っているが、喫煙率はハルビンのほうがかなり高く、健康意識の取組みも、省をあげて健康教育を継続させてきた江蘇省

に比べてかなり低いようである。中国東北部は、寒冷地であり、農村部においては冬場はほとんど仕事がなく、近所の人々が集まり、麻雀を長時間にわたり行い、安たばこを根元まで吸い続けるという、暮らしの中に根付いた習慣があり、なかなか、がん予防という価値観を共有することは難しい地域特性を持っていた。

しかしながら、アンケート調査に答える中で、家族で話し合う機会が得られたなど、日中の間でも共通点が多く、今後の連携の具体的な道筋が見えてきている。

米国調査においては、アジア、特に中国との共同研究への研究助成額がいちばん大きい国としての、その研究の課題と展望について、掘り下げてインタビューを試みた。

今回、NIH前長官ハロルド・パーマスのインタビューの承諾を得たが、オバマ政権の政策アドバイザーへの就任があったため、3月末の実現となった。

世界情勢が米国中心主義から多極化への様相を見せていく中、米国もいち早く察知して、国内問題を抱えながらも、途上国との科学技術連携を推し進める方針を打ち出し、またグローバルヘルスへの貢献も打ち出し、いくつかの報告書が出ている。グローバルヘルスコミュニティーにおいては、2015年を目標にしている国連のMDGを中心にして、感染症などが中心課題となっはいるが、非感染性の疾患、特にがんの途上国などの状態は深刻であり、早急な対策が必要であるという認識は米国においてはなされていた。

E. 結論

アジアのがん医療連携のためのアジアで急増する癌対策に共同で取り組むためには、国家間協力の礎として、各国の癌対策方針の検討は必要であろう。それと同時に、広域のがん医療連携の動きを補完するためにも、昨今動きが活発となったグローバルヘルスの動きとも連動することが必要であると考え。未だ国際保健の世界では、途上国のがんの問題があまり認識されておらず、既存の、枠組みの中でも、できることを始める必要がある。保健システムの強化という議題はここ数年でできており、がん医療においては、がん登録などがん情報の軸がしっかりしており、長期にわたって追いかけていくことが可能であろう。今後は感染性の急な疾患より、長期にわたり情報をおいにかけていく仕組みを国際保健も必要とするであろう。アジアの情報は混沌としたなかにあるといわれながらも、得られた医療情報を科学的に意味のあるものとして比較可能なデータに落とし込む準備をしておかなくてはならないだろう。そのためには、現状において医療概念の現状の実態把握が必要であり、そのためには人々がどのようにしてがんに纏わる情報を得ているのかの基礎調査は必要である。

調査研究はまさに、「人の口から聞かねばならない情報」であり、その質問票への回答は、その国の人々のメンタリティーによりパターン化される危険性があり、センシティブな問題への回避など、当該国の研究者たちの協力を十分に必要とする。また非常にバイアスが入る情報が集まるので、今後の関係者の協力が必須である。公的機関からの統計データは、研究の基礎資料とし

て依存するには適当でないデータも多く、実証的データの体系的収集のためには、学校教育をインフラとして活用することが、有効であると考えられる。今回調査に入った中国においては、「青少年の健全育成」という観点から中央政府からの要請もあり、中国全土の学校教育現場が、学校外との連携を模索している。中国では毛沢東時代から、社会の啓発は幼稚園からという考えが浸透しており、子供という各家庭の窓に吹き込ませる新しい風を通して、社会全体への啓発を図ろうという意識が強いので、学校保健の果たす役割も大きいであろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

U I C C 総会 2008 「Asian Cancer Information Network for The Next Generation」 Geneva. 2008/8.

第67回 日本癌学会「Public Health, Advanced Technologies, Governance, and Society in Asia」名古屋. 2008/10.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者名	論文 タイトル	編集者 (書籍全体)	書籍名	出版社	出版地	出版 年	頁
<u>Masui, T.</u>	Trust and Creation of Biobanks: biobanking in Japan and the UK	M. Sleeboom-Faulkner ed.	<i>Routledge Contemporary Asia Series, Human Genetic Biobanks in Asia: Politics of Trust and Scientific Advancement</i>	Routledge	London	2008	66-91
増井 徹	細胞培養の倫理問題, 特許	許南浩 黒木登志夫 中村幸夫	培養細胞実験 ハンドブック 改訂第2版	羊土社	東京	2008	49-54

雑誌

発表者	論文 タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版 年
Kanda J, Matsuo K, <u>Tanaka H</u> et al.	Impact of alcohol consumption with polymorphisms in alcohol-metabolizing enzymes on pancreatic cancer risk in Japanese	Cancer Sci	100	296-302	2009
Boccia S, <u>Matsuo K</u> et al.	Meta-analysis of the methylenetetrahydrofolate reductase C677T and A1298C polymorphisms and risk of head and neck and lung cancer.	Cancer Lett.	273	55-61	2009
Dong Y, Wang JD, <u>Sugimura H</u> et al	Downregulation of EphA1 in colorectal carcinomas correlates with invasion and metastasis.	Mod Pathol	22	151-160	2009

発表者	論文 タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版 年
Ishihara R, <u>Tanaka H</u> , Iishi H et al.	Long-term outcome of esophageal mucosal squamous cell carcinoma without lymphovascular involvement after endoscopic resection	Cancer	112	2166-2172	2008
Hosono S, Matsuo K, <u>Tanaka H</u> et al.	Reduced risk of endometrial cancer by alcohol drinking in Japanese.	Cancer Sci	99	1195-1201	2008
Suzuki T, Matsuo K, <u>Tanaka H</u> et al.	Effect of soybean on breast cancer according to receptor status: a case-control study in Japan	Int J Cancer	123	1674-1680	2008
Suzuki T, Matsuo K, <u>Tanaka H</u> et al.	Alcohol drinking and one-carbon metabolism-related gene polymorphisms on pancreatic cancer risk	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev	17	2742-2747	2008
<u>Tanaka H</u> , Imai Y, Hiramatsu N et al.	Declining incidence of hepatocellular carcinoma in Osaka, Japan, from 1990 to 2003	Ann Intern Med	148	820-826	2008
Shibata A, Matsuda T, <u>Ajiki W</u> , Sobue T.	Trend in incidence of adenocarcinoma of the esophagus in Japan, 1993-2001.	Jpn J Clin Oncol	38	464-8	2008
Matsuda T, <u>Ajiki W</u> , Sobue T. et al	Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2002: based on data from 11 population-based cancer registries.	Jpn J Clin Oncol	38	641-8	2008

発表者	論文 タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版 年
Kamo K, <u>Ajiki W</u> , Sobue T. et al	Lifetime and age-conditional probabilities of developing or dying of cancer in Japan.	Jpn J Clin Oncol	38	571-6	2008
Tao H, <u>Sugimura H</u> et al.	Association between genetic polymorphisms of the base excision repair gene MUTYH and increased colorectal cancer risk in a Japanese population.	Cancer Sci	99	355-360	2008
Sugimoto M, <u>Sugimura H</u> , et al.	MDR1 C3435T polymorphism has no influence on developing Helicobacter pylori infection-related gastric cancer and peptic ulcer in Japanese	Life Sci	7-883	301-304	2008
Lee KM, <u>Sugimura H</u> et al.	CYP1A1, GSTM1, and GSTT1 polymorphisms, smoking, and lung cancer risk in a pooled analysis among Asian populations.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev	17	1120-1126	2008
Sheng Z, Wang J, <u>Sugimura H</u> et al.	EphB1 is underexpressed in poorly differentiated colorectal cancers.	Pathobiology	75	274-80	2008
Willett EV, <u>Matsuo K</u> et al.	Non-Hodgkin lymphoma and obesity: a pooled analysis from the InterLymph Consortium.	Int J Cancer	122	2062-2070	2008

発表者	論文 タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版 年
Hung RJ, <u>Matsuo K</u> et al.	International Lung Cancer Consortium: pooled analysis of sequence variangs in DNA repair and cell cycle pathways.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev	17	3081-3089	2008

IV. 研究成果の刊行物・別刷

Human Genetic Biobanks in Asia

Politics of trust and scientific
advancement

**Edited by
Margaret Sleeboom-Faulkner**

 **Routledge**
Taylor & Francis Group
LONDON AND NEW YORK

Contents

<i>List of illustrations</i>	vii
<i>List of contributors</i>	viii
<i>Acknowledgements</i>	ix
Introduction	1
1 Human genetic biobanking in Asia: Issues of trust, wealth and ambition	3
MARGARET SLEEBOOM-FAULKNER	
PART I	
Biobanking in welfare societies	25
2 Public trust, commercialisation, and benefit sharing: Towards a trustworthy biobank in Taiwan	27
HUNG-EN LIU AND TERENCE HUA TAI	
3 Biobanks in Japan: Ethics, guidelines and practice	40
GERARD PORTER	
4 Trust and the creation of biobanks: Biobanking in Japan and the UK	66
TOHRU MASUI	
5 Should we invest in biobanking in Hong Kong? Using biobanking for dyslexic studies in Hong Kong as an example	92
MARY MIU YEE WAYE AND CONNIE HO	

4 Trust and the creation of biobanks

Biobanking in Japan and the UK

Tohru Masui

Recent developments in biology and biomedical science have turned human beings into desirable research subjects. The revision to the Declaration of Helsinki in 2000 (WMA 2000) recognises the use of human material and data in medical research. Now, biomedical science has developed to the point that indirect medical research is partly replacing clinical research with living human subjects (HGC 2002; Masui 2002a, 2004a; NBAC 2001; NCBE 1995; Umeda *et al.* 1998). Moreover, economic interests in human health and disease augment this situation. Commercial enterprises are motivated to develop analytical agents, equipment, and information systems for indirect medical research. This situation is especially strengthened by the use of human genome information in biological studies of our species to stratify the human population into comparable and biologically standardised groups.

The indirect research methods using genome information, together with the use of biomarkers, medical records, and lifestyle data, are powerful strategies for understanding the human body and disease (HGC 2002; NBAC 2001; WMA 2000) and have increased the value of genetic material and data. For this reason, the establishment of biobanks (i.e. collections of genetic material and information) is a natural consequence of the developments in medical science.

However, many people are wary of the financial motivation of businesses involved in medical research, and this wariness could hamper participation in clinical studies. Since major operations such as large-scale biobanks require huge amounts of financial resources, and are under pressure to produce outcomes and return benefits, cooperation with commercial enterprises is necessary. Though commercial activity is regarded as the essential machinery of bridging a research outcome to a benefit for patients, commercial transfer of human information and material could cause intense scepticism among the public. The criticism and partial failure of the Icelandic Health Sector Database planned by deCODE Genetics, a commercial company, and the Icelandic state demonstrated difficulties in adjusting the interests and doubts among stakeholders (Aarnas 2000; Masui 2002b; Rose 2006).

People are more aware of their value to medical research, and they are increasingly conscious that their genetic material and data for medical research

could be tightly bound to financial interests and commercial activities. Since genetic material contains individual genome information, which is both distinct and shared among human populations, and the stratification of human populations using genome information is critical for medical science, these two factors make genetic material sensitive.

Consequently, this chapter focuses on genomic research-oriented collections, such as biobanks, and some socio-political issues linked to such collections. I will also discuss the issues of benefit sharing, risk and benefit balancing, and trust and the motivation for donation. These issues will be examined in light of sustainable long-term policies by comparing biobanks in Japan and the UK. It will become clear that although Japan and the UK share problems, they solve them with different strategies, reflecting the diverging context of these countries.

The impact of developments in biology and biomedical science on medical research

The World Medical Association's (WMA) Declaration of Helsinki played an important role in the development of modern medical research. Human experiments during the Second World War made people aware of the need for appropriate guidelines on human experimentation. At the time, concerns focused on experimentation on the human body. The Nuremberg Code (1947) and the Declaration of Helsinki (1964) (WMA 2000) addressed these concerns. The Nuremberg code stands rigidly on the principle of consent; the Declaration tried to achieve practical adjustments. The Declaration follows the development of medical research, and the changes in the titles of the Declaration of Helsinki over the years clearly show that the targets of medical research have moved from individual patients to populations and from living human beings to genetic material and data (Table 4.1).

Table 4.1 Changes in the titles of the Declaration of Helsinki

1964:	'Clinical research on a human being'
	I. Introduction
	II. Clinical research combined with professional care
	III. Non-therapeutic clinical research
1975:	'Biomedical research involving human subjects'
	Introduction
	I. Basic principles
	II. Medical research with professional care (Clinical research)
	III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects (Non-clinical biomedical research)
2000:	'Medical research involving human subjects'
	A. Introduction
	B. Basic principles for all medical research
	C. Additional principles for medical research combined with medical care

In the 1964 version of the Declaration of Helsinki, the Declaration focused on traditional clinical research with physicians and individual patients. Here, scientific deduction was made on the basis of the accumulation of data from individual clinical cases. However, the 1975 version incorporated changes reflected in two instances of replacing vocabulary, i.e. from 'clinical' to 'biomedical' and from 'a human being' to 'human subjects'. These changes illustrate a development in biomedical science of an approach that emphasised the use of analytical technologies of the human body and diseases, that is, the biological view of the human body and diseases in medical research. For example, the biochemical analysis of blood with biomarkers represented an important advance in basic biochemistry and was soon widely used in a clinical setting. This advance pushed the development of modern medical practice based on a new scientific view of the human body and disease.

From the end of the 1980s to the 1990s, the Human Genome Project started slowly as an international collaboration. However, in 1998, the participation by Celera Genomics, a private company, threatened the status of the international collaboration. Around the same time, Iceland's parliament started to discuss legislation relating to the activities of deCODE Genetics, also a private company, in relation to the Icelandic biobank, and it passed the Icelandic Health Sector Database Act 1998. However, the planned project was unsuccessful, because the opt-out setting of participation and the right to withdraw the data had raised ethical and legal discussions. These incidents had a major impact on medical professionals and researchers and established a physical base or biological view of human beings.

The year 2000 Declaration of Helsinki, compared with the 1975 version ('Biomedical research involving human subjects') deleted 'Bio' from its title, changing it to 'Medical research involving human subjects'. The change illustrates that the majority of medical research is now based on a biological view of the human body and disease. In addition, the declaration defined *medical research* as involving 'identifiable human material and identifiable data'. The change in the definition meant that the WMA recognised the value of indirect methods of studying and measuring the human body and disease.

There might be also a political reason for the revision. In the 2000 term, Dr Eitaka Tsutomi, president of the Japanese Medical Association (JMA) at that time, was also the president of the WMA. A delegate from the JMA, who had joined the discussion, asserted during an interview that 'since so many non-medical researchers have come into the area of medical research using human material and data, the JMA and the WMA felt that it was our duty to protect the initiatives of medical doctors in medical research'. As a matter of course, the medical doctor retains the initiative in clinical research involving human subjects. However, within the broad scope of 'indirect medical research methods', cooperation between medical doctors and other specialists has become a key issue.

Demand for biobanks

In the Declaration of Helsinki 2000 (WMA 2000), section four states that 'Medical progress is based on research, which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects'. Studies of the human body and disease are closely related to medical practice, and medical research is closely bound to the flow of money created by medical practice and care. The changes described in the previous section are related to the following two developments. On the one hand, the Human Genome Project paved the way for the construction of databases of the human body and disease, and made genome information the standard criterion for stratifying human populations. The availability of scientific criteria, i.e. genome information, transformed human beings into standardised and comparable subjects for medical research. On the other hand, studies of the human body and disease have become so closely intertwined with economic activities that the incentive for business to conduct medical research and participate in related activities has increased significantly. Both developments naturally require the collection of human material and information for indirect medical research in which non-medical research professionals from emerging research fields have their own identity.

This well-recognised environment for medical research means that human beings remain an attractive and appropriate subject for scientific studies. And biobank arrangements seem to function as bridging machinery used by medical doctors and non-medical researchers alike in biomedicine.

Biobank typologies

A biobank is a resource for indirect medical research on human health and disease. However, the term 'biobank' means something different depending on the context in which it is used. In this chapter, I prefer the superficial definition of biobank:

A biobank is an organised collection of human material and information for medical study based on the optimal use of human genome information.

Biobanks can be private or public, commercial or non-profit based, large or small, etc. GeneWatchUK, a UK-based body monitoring research and policy issues of human genome research and genetically modified crops, defined biobanks as follows:

Biobanks contain blood or cell samples from large numbers of people. Genetic information from each sample is linked to the individual's medical history and lifestyle data. There are already many small biobanks in the UK, and there are plans for a national biobank called UK Biobank. This would involve samples from 500,000 people and might be expanded later to include almost the whole UK population (GeneWatchUK 2006).