

2012080/6A-B

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と  
関連する政策・倫理課題の研究 (H22-創薬総合-指定-016)

平成22年度～平成24年度 総合研究報告書  
平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 増井 徹

独立行政法人医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部

平成25(2013)年 3月

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と  
関連する政策・倫理課題の研究 (H22-創薬総合-指定-016)

平成22年度～平成24年度 総合研究報告書  
平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 増井 徹

独立行政法人医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部

平成25(2013)年 3月

## 目 次

### A 平成22年度～24年度 総合研究報告書

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と関連する政策・倫理課題の研究 (H22-創薬総合-指定-016) -----	1-19
増井 徹	

### B 平成24年度 総括・分担研究報告書

#### I. 総括研究報告

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と関連する政策・倫理課題の研究 (H22-創薬総合-指定-016) -----	21-26
増井 徹	

#### II. 分担研究報告

1. 疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持 -----	27-30
増井 徹、山崎由紀子、山田靖子、松田潤一郎、恒松由記子、山田 弘、水口賢司、坂手龍一	
2. 米国国立がん研究所「ヒト生物資源保管施設のための実務要領2011」の検討 -	31-34
増井 徹、宮本恵宏、加藤規弘、後藤雄一、金井弥栄	
3. 米国における医学研究推進に関する政策・倫理・法的側面についての調査 -----	35-38
増井 徹、恒松由記子	

#### 添付資料

資料 1-1. データベース横断検索-----	39-40
1-2. 国内バイオバンク連携の試み-----	41
1-3. ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム-----	42-43
1-4. JST バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)との連携-----	44
2. 米国国立がん研究所「ヒト生物資源保管施設のための実務要領2011」-----	45-133
3. 米国における医学研究推進に関する調査 医薬基盤研究所・難病・疾患資源研究部、政策・倫理研究室-----	135-217
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	219-223
IV. 刊行物・別刷り -----	225-237

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と  
関連する政策・倫理課題の研究 (H22-創薬総合-指定-016)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 増井 徹

独立行政法人医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部

平成25(2013)年 3月

## 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

## （総括）研究報告書

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と  
関連する政策・倫理課題の研究

研究代表者 増井 徹

独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長

## 研究要旨

東北メディカル・メガバンク事業（TMMB）、バイオバンクジャパン（BBJ）、内閣府のゲノムコホート事業などの大規模な疾患、公衆保健の研究の統合の動きがある。これは、ヒトゲノム研究などの進展を元に、国内における生物資源の整備・充実を目ざすものである。厚生労働行政の見地からも「ヒト」「疾患」に関連した生物資源の利用枠組みの整備を行うことが重要である。本研究においては、関係機関と連携して、生物資源の情報を統合化し、及びこれらの生物資源の流通の阻害要因の影響を低減する施策について調査研究を行った。これらを通じて、ヒトの疾患研究を促進するための提言へと続けていく。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関  
における職名

宮本 恵宏：国立循環器病研究センター  
予防健診部 部長

加藤 規弘：国立国際医療研究センター研究所  
遺伝子診断治療開発研究部 部長

後藤 雄一：国立精神 神経医療研究センター  
トランスレーショナル・メディカル  
センター 副センター長

山崎由紀子：国立遺伝学研究所  
系統生物研究センター  
系統情報研究室 准教授

山田 靖子：国立感染症研究所 動物管理室 室長

松田潤一郎：医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部  
疾患モデル小動物研究室  
研究リーダー

金井 弥栄：国立がん研究センター研究所  
副所長 分子病理分野長 分野長

恒松由記子：こども教育宝仙大学  
こども教育学部 教授

山田 弘：医薬基盤研究所  
トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト  
プロジェクトリーダー

水口 賢司：医薬基盤研究所  
バイオインフォマティクスプロジェクト  
プロジェクトリーダー

坂手 龍一：医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部  
難病資源研究室 研究員

## A. 研究目的

本研究においては、ヒト生物資源と創薬モデル動物の円滑な利用を促進することを目的とし、①生物資源を継続的に供給できる体制等に関する運用方針の確立とともに、②生物資源の所在情報をはじめとする各種情報に関するデータベースの整備、③生物資源の流通に関する倫理問題とリスクマネジメントに関する調査研究を行う。

## B. 研究方法

本研究の計画の柱は次の三点に大別される。

- ①生物資源研究事業の採択課題の成果や国立高度医療センター、国立病院、試験研究機関、大学等が保有する生物資源を継続的に供給できる体制等に関する運用方針の確立
- ②当該生物資源（ヒト由来試料及び創薬モデル動物）の所在情報のデータベース化と登録・公開用システムの稼働
- ③生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題とリスクマネジメント施策の検討

基本的な手法は、文献調査、実地調査と関係者との検討である。これらの調査研究と討論の成果を、順番は前後するが、①と③の成果を②で公表するという形である。

## （倫理面への配慮）

ヒト生物資源の研究利用においては、倫理的取り扱いに関する国内指針、ヘルシンキ宣言（20

08年改訂)に準拠する。本研究においては、生物資源についての倫理面の検討自体が目的である。

### C. 研究結果

平成24年度調査研究の結果は以下である。

#### 1. 関係諸機関との連携の問題

◎本研究は、国立高度専門医療研究センターと併任を受けている国立国際医療研究センターとの連携を軸に行っている。また、当該研究センターのバイオバンクを11月に開設することができた。さらに、東北メディカル・メガバンク機構、バイオバンクジャパンなどの連携も継続して行うことにより、情報共有と連携を図っている。

◎連携関係の広範な構築を行い、国立がん研究センター等と共同で、ヒト由来試料等(試料・情報)の流通におけるバンク事業者の事業関連情報交換に関する「ヒト生物資源研究会」(代表:増井徹)を設立した。MBRDB(ヒト由来試料等(試料・情報)の所在情報、<http://mbrdb.nibio.go.jp/>)から、設立記念シンポジウムの講演や討議についての情報を提供した。

#### 2. データベースの統合に関する領域

◎医薬基盤研究所が保有する生物資源等の疾患研究関連データベースの統合化ポータルサイト(医薬基盤研究所データベース横断検索システム、<http://alldbs.nibio.go.jp>)に、難病研究資源バンク(<http://raredis.nibio.go.jp>)と希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器(<http://www.nibio.go.jp/orphan/>)を加え、合計10データベースの統合化を行った。

◎Open TG-GATEs(ヒト細胞及びラットにおける化合物暴露の毒性と遺伝子発現情報、<http://toxico.nibio.go.jp>)について、高解像度病理画像(デジタルパソロジー)閲覧システム(Aperio社)とOpen TG-GATEs本体のデータとの連携システムを構築した。厚生労働省の公募要領でも活用が推奨され、本年度のアクセス数は10万件を越えた。

◎JSTの統合データベース(NBDC、バイオサイエンスデータベースセンター)とデータ共有を行っている、医薬基盤研究所バイオインフォマティクスプロジェクト(プロジェクトリーダー:水口賢司)のSagace(<http://sagace.nibio.go.jp>)の構築に協力し、医薬基盤研究所データベースのデータを提供した。("BMC Research Notes(2012)")

#### 3. 生物資源保管事業の実務要領について

◎米国国立がん研究所(NCI)「ヒト生物資源保管施設のための実務要領2007」を翻訳し公表している。今年度は、その2011年改訂版を翻訳して公表した。これらの版を比較することで、この

間の検討の推移を知ることができる。この変化を追うことで、米国におけるヒト生物資源の保管施設の運営を通じた、ヒトを対象とした研究の方向性の示唆を得ることができた。

・生物資源の品質についての記載の詳細は主にISBER(International Society for Biological and Environmental Repositories, 生物学的及び環境研究のための生物資源保管事業に関する国際学会)の2008年のガイドライン(ISBER Best Practices for Repositories 2008)を参考にしている。

・「B. 技術上および実践可能な実務手順」については特に、臨床情報の重要性への書き込みが多く、生物資源の利用の方向性の変化が示されている。

・「C. 倫理上、法律上および政策上の実務要領」については、生物資源をめぐる抗争の元となる、利益相反、管理責任者の責任などが論じられた。円滑な利用にとって欠かすことのできない事項への検討が行われている。

#### 4. 知財に関する研究のための資料作り

人体に由来する生物資源の採取・収集・保管・分譲・研究利用、或いは廃棄という一連のバンク事業を行うにあたり、ヒト由来生物資源の権利関係を整理する必要が生じている。本研究は、人間の肉体に由来する試料・情報について、またその所有・管理・処分などにまつわる課題について、米国の事例であるムーア事件とカタロナ事件を中心に調査研究した。米国と日本の状況に大きな違いがあるが、日本における施策の検討のために本調査研究を行うことは意義深い。本研究は、平成21年度、平成22年度と行った、日本知財学会バイオサイエンス部会と連携によるワークショップをきっかけとして発展した。本年度の研究は、当該学会と連携して検討をすすめた。

### D. 考察

1. 疾患関連データベースの横断検索システムが構築・拡張されたことにより、厚生労働省の統合データベースのモデルとしてのパイロット調査を行うことができた。その活動と文部科学省のJSTの統合データベースとの連携のなかで、厚生労働省のデータベースの有用性と、ヒト由来試料(試料・情報)に基づくデータ共有の課題を再確認することができた。これらの課題への取組みのために、ヒト生物資源研究会などの情報交換と議論の場の構築を行った。

2. 米国国立がん研究所の生物資源保管施設の実務要領を翻訳することにより、2007年から2011年の米国におけるこの分野の進展を知ること

ができた。その国内の制度が整備され疾患研究のための生物資源の利用が円滑になることは、日本の国内研究にとっても、また国際的な共同研究においても重要である。国内外での共同研究が促進され、ヒト疾患研究が発展することで国民生活の安全・安心の推進と福祉の向上に貢献し、国際貢献も期待される。

3. 米国国立がん研究所での2007年版から2011年版における議論の変化を見ている、ヒト生物資源をめぐる利益をどのように分配するか、利益相反を如何にマネジメントするかは大きな課題である。この問題の複雑さと日本との状況の違いについては、さらなる検討が必要である。日本知財学会のライフサイエンス部会の協力を得て議論を進めたいと考えている。

#### E. 結論

本研究事業での、疾患研究のための生物資源の所在情報等をOne Stopで入手可能な統合化データベースの構築は重要である。しかし、それと同時に情報が活かされ、必要なヒト由来試料等（試料・情報）の流通に関する政策・倫理面での研究を行うことの重要性が示されている。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

###### 【査読付 学術論文】

Morita M, Igarashi Y, Ito M, Chen YA, Nagao C, Sakaguchi Y, Sakate R, Masui T, Mizuguchi K  
Sagace: A web-based search engine for biomedical databases in Japan

BMC Research Notes, 31;5(1):604, 2012

Furuta K, Takahashi I, Sakate R, Masui T, et al.  
A Network of Bioresource Facilities in Japan - The Human Bioresource Consortium Technical Chapter (Japanese Association of Human Bioresource Research)

Biopreservation and Biobanking Volume 11, Number 1, 2013

玉腰暁子、佐藤恵子、松井健志、増井徹、丸山英二  
「日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向

けての提言」 保健医療科学 2012;61:2:155-165

###### 【誌上発表】

増井徹 「試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から」 病理と臨床 2012;30:6:617-623

沢辺元司、新井富生、村山繁雄、清水孝彦、戸田年総、古田耕、増井徹 「東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題」 病理と臨床 2012;30:6:624-628

岩江荘介、増井徹 バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて 癌と化学療法, 2012;39:4:493-497

###### 【書籍】

増井徹、第11章ヒト試料と情報の保存と利用、シリーズ生命倫理学、15巻医学研究  
編集：笹栗俊之、武藤香織、丸善出版、東京 208-220, 2012年11月

竹村清、坂口由希、増井徹 (訳)、「米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領」、(National Cancer Institute, Best Practices for Biospecimen Resources 2011) 2013, 3

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ、印刷中

##### 2. 学会発表

増井徹 「ゲノム指針の改正とバイオバンク事業」講演 Bio Sample Management セミナー2012、有明コンファレンスセンター、2012年4月25日

増井徹 「医薬基盤研究所の生物資源事業と難病研究」講演 BIO tech 2012 アカデミックフォーラム、東京ビッグサイト、2012年4月27日

Tohru Masui, “On the Revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research.” In Session III: Cancer Bioinformatics and Others. The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research, 2012 10 May in Makuhari, Chiba

Takahashi I, Sakate R, Masui T “Rare Disease Bank” International Society for Biological and Environmental Repositories: ISBER 2012 Annual Meeting & Exhibits 2012.5.15-18 Vancouver, B

British Columbia, Canada

坂手龍一 「生物資源とゲノム情報の組み合わせによる相乗効果」 NGS現場の会 第2回研究会、ホテル阪急エキスポパーク、2012年5月24-25日

増井徹 「クロスバウンダリー・キャンサー・スタディーズの課題と展望」演者 第71回日本癌学会学術総会、ロイトン札幌、2012年9月19日

増井徹 「難病バンクに関するアンケート調査結果」報告 日本製薬工業協会、2012年10月4日

坂手龍一, 坂口由希, 竹村清, 高橋一郎, 増井徹: 「医薬基盤研究所の公開データベース」 トーゴーの日シンポジウム 2012、時事通信ホール、2012年10月5日

竹村清, 坂口由希, 岩江荘介, 坂手龍一, 増井徹: 「ヒト由来研究資源の政策・倫理・権利問題について」 トーゴーの日シンポジウム 2012、時事通信ホール、2012年10月5日

増井徹 「先端シーケンサーが拓く沖縄生物資源」モデレーター Bio Japan 2012、パシフィコ横浜、2012年10月10日

増井徹 「バイオバンクに関する政策と倫理的配慮」講演 第50回日本癌治療学会学術集会、パシフィコ横浜、2012年10月27日

増井徹 「私の何が私のものなのか？」講演 日本人類遺伝学会第57回大会、京王プラザホテル、2012年10月27日

水口賢司, 増井徹, 坂手龍一, 坂口由希, 五十嵐芳暢, 長尾知生子, 陳怡安, 伊藤真和吏 「医薬基盤研究所のデータベースと横断検索システム “Sagace” (特別企画「使ってみようバイオデータベース - つながるデータ、広がる世界)」 第35回日本分子生物学会年会、福岡マリンメッセ、2012年12月11-14日

坂手龍一, 高橋一郎, 古江-楠田美保, 松田潤一郎, 小原有弘, 川原信夫, 保富康弘, 増井徹 「厚生労働省：創薬・医学研究用研究資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、遺伝子、培養細胞、実験動物 -」 (特別企画「ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)」) 第35回日本分子生物学会年会、福

岡マリンメッセ、2012年12月11-14日

坂手龍一 「難病の治療研究を推進するための難病研究資源バンク」講演 平成24年度第3回データベース講習会@大阪「創薬研究における統合データベースの活用」、産総研・関西センター、2012年12月26日

増井徹 「ヒトゲノム指針の改訂について-バイオバンクの運営について」講演 ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム「ゲノムシーケンスとバイオバンク」、国立がん研究センター築地キャンパス：国際研究交流会館、2013年1月18日

高橋一郎, 坂手龍一, 増井徹 「難病研究資源の収集・品質管理・保管・分譲システムの構築」講演 第3回「難病研究と創薬」、千里ライフサイエンスセンター、2013年1月27日

増井徹 ヒトを対象としたライフサイエンス分野での研究倫理-ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて「ライフサイエンス研究と生命倫理に関する」講演、産総研、2013年2月8日

増井徹 ヒトに由来する試料と情報の医学・生物学研究での利用枠組みについて、大阪大学蛋白質研究所セミナー、ビッグデータ時代に向けた医療データベース：医療と生命科学データベースの連携、2013年3月8日

増井徹 ヒトを対象とした医学研究の研究倫理-ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて 国立国際医療研究センター 臨床研究講習会、2013年3月29日

#### 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（創薬基盤推進研究事業）  
（分担）研究報告書

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持

研究代表者：増井 徹 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長  
 研究分担者：山崎由紀子 国立遺伝学研究所 系統生物研究センター 系統情報研究室 准教授  
 ：山田靖子 国立感染症研究所 動物管理室 室長  
 ：松田潤一郎 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 疾患モデル小動物研究室  
 研究リーダー  
 ：恒松由記子 こども教育宝仙大学 こども教育学部 教授  
 ：山田 弘 医薬基盤研究所 トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト  
 プロジェクトリーダー  
 ：水口賢司 医薬基盤研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト  
 プロジェクトリーダー  
 ：坂手龍一 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 難病資源研究室 研究員

研究要旨

ヒト由来試料等（試料・情報）と疾患モデル動物を含む生物資源の所在情報データベース等、疾患研究関連データベースの統合・構築・公開・維持について調査研究を行い、医薬基盤研究所が保有するデータベースの統合化を推進し、JST（独立行政法人科学技術振興機構）の統合データベースとの連携を進めた。また、ヒト由来試料等（試料・情報）の流通におけるバンク事業者の事業関連情報交換に関する研究会を国立がん研究センター等と共同で設立し、医薬基盤研究所が中心的役割を果たして情報発信を行った。

A. 研究目的

本研究においては、ヒト由来試料等（試料・情報）と疾患モデル動物という、ヒト疾患研究資源の所在情報のデータベースを含めた、疾患関連データベースの統合・構築・公開・維持についての調査研究を行う。それに基づきOne Stopのデータベース構築による疾患研究領域の活性化と、ヒト由来試料等（試料・情報）の流通における課題克服について、政策的な提案を行うことを目的とする。患者と研究者、企業と研究者、また研究者同士の利害調整という政策・倫理的課題の調査研究を実施し、円滑な疾患研究環境の整備を目指す。

B. 研究方法

1. 疾患研究のための生物資源の所在情報等、疾患研究関連データベース群の統合化を推進するとともに、その反響を調査する。

① 医薬基盤研究所が保有する生物資源等の疾患研究関連データベースの統合化ポータルサイトへのデータベースの追加及び使い勝手の改善を行う。

② ①に含まれる）トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト（プロジェクトリーダー：山田弘）のデータベースOpen TG-GATEsの機能追加と使い勝手の改善を行う。

③ ①に含まれる）メディカル・バイオリソース・データベースMBRDBを更新し、ヒト由来試料等（試料・情報）の流通におけるバンク事業者の事業関連情報交換に関する研究会の情報発信の場とする。

④ 厚生労働省の統合データベースのモデルとしての①の統合化ポータルサイトについて、JSTの統合データベースと連携して、その反響から現状と今後の方向性を調査する。

2. 国内外のバイオバンクの動向を調査研究し、その成果を医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部の活動、特に難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会の活動と運営支援に活かす。

(倫理面への配慮)

本研究事業においては、生物資源の所在情報をまとめた群として取り扱うので個人情報の取扱いはなく、また所在情報を収集した生物資源を研究利用することもない。そのため提供者の尊厳や権利を侵す可能性はないと考えられる。

C. 研究結果

1. 医薬基盤研究所が保有する生物資源等の疾患研究関連データベースの統合化ポータルサイト(医薬基盤研究所データベース横断検索システム、<http://alldbs.nibio.go.jp>)に、難病研究資源バンク(<http://raredis.nibio.go.jp>)と希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器(<http://www.nibio.go.jp/orphan/>)を加え、合計10データベースの統合化を行った。(資料1-1)
2. Open TG-GATEs(ヒト細胞及びラットにおける化合物暴露の毒性と遺伝子発現情報、<http://toxico.nibio.go.jp>)について、高解像度病理画像(デジタルパソロジー)閲覧システム(Aperio社)とOpen TG-GATEs本体のデータとの連携システムを構築した。厚生労働省の公募要領でも活用が推奨され、本年度のアクセス数は10万件を越えた。
3. 国立がん研究センター等と共同で、ヒト由来試料等(試料・情報)の流通におけるバンク事業者の事業関連情報交換に関する「ヒト生物資源研究会」(代表:増井徹)を設立した。MBRDB(ヒト由来試料等(試料・情報)の所在情報、<http://mbrdb.nibio.go.jp/>)から、設立記念シンポジウムの講演や討議についての情報を提供した。(資料1-2 & 1-3、"Biopreservation and Biobanking(2013)")
4. JSTの統合データベース(NBDC、バイオサイエンスデータベースセンター)とデータ共有を行っている、医薬基盤研究所バイオインフォマティクスプロジェクト(プロジェクトリーダー:水口賢司)のSagace(<http://sagace.nibio.go.jp>)の構築に協力し、医薬基盤研究所データベースのデータを提供した。("BMC Research Notes(2012)")
5. JSTの主催する「トーゴーの日シンポジウム」や、

分子生物学会年会にブース出展を行い、医薬基盤研究所の生物資源等の疾患関連データベースの紹介を行うとともに、厚生労働省のデータベースに関する反響を調査した。(資料1-4)

6. ヒト由来試料を使った研究におけるデータ共有と特許権に関する米国における議論について調査を行った。本事業の調査研究の成果を活かして、難病研究資源バンクの運営に提言を行い、文書体系的設計・作成の支援を行った。

D. 考察

1. 疾患関連データベースの横断検索システムが構築・拡張されたことにより、厚生労働省の統合データベースのモデルとしてのパイロット調査を行うことができるとともに、将来の研究事業によって集積されるヒト由来試料等(試料・情報)と疾患モデル動物を登録できる情報基盤が構築された。
2. JSTの統合データベースとの連携のなかで、厚生労働省のデータベースの有用性と、ヒト由来試料(試料・情報)にもとづくことによるデータ共有の課題を再確認することができた。これらの課題への取組みのために、ヒト生物資源研究会などの情報交換と議論の場の構築を行った。
3. 国内の制度が整備され疾患研究のための生物資源の利用が円滑になることは、日本の国内研究にとっても、また国際的な共同研究においても重要である。国内外での共同研究が促進され、ヒト疾患研究が発展することで国民生活の安全・安心の推進と福祉の向上に貢献し、国際貢献も期待される。
5. 本事業を基盤として難病研究資源バンクの運営に関わることで、本事業の成果を最大限に生かし、日本の難病研究の基盤構築に引き続き貢献していくことができる。
6. 米国におけるヒト由来試料等(試料・情報)の研究利用環境の変化、その所有権や支配権などの問題について引き続き調査研究を行ったが、この問題の複雑さと日本との状況の違いについては、さらなる検討が必要である。日本知財学会のライフサイエンス部会の協力を得て議論を進めたいと考えている。

## E. 結論

本研究事業は、疾患研究のための生物資源の所在情報等をOne Stopで入手可能な統合化データベースの構築と、その情報が活かされるために必要なヒト由来試料等（試料・情報）の流通に関する政策・倫理面での研究を行った。厚生労働省所管のデータベースの重要性とその活用のための課題について明らかにし、議論を行う枠組みの構築を行った。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

## 1. 論文発表

## 【査読付 学術論文】

Morita M, Igarashi Y, Ito M, Chen YA, Nagao C, Sakaguchi Y, Sakate R, Masui T, Mizuguchi K  
Sagace: A web-based search engine for biomedical databases in Japan  
BMC Research Notes, 31;5(1):604, 2012

Furuta K, Takahashi I, Sakate R, Masui T, et al.  
A Network of Bioresource Facilities in Japan - The Human Bioresource Consortium Technical Chapter (Japanese Association of Human Bioresource Research)  
Biopreservation and Biobanking Volume 11, Number 1, 2013

玉腰暁子、佐藤恵子、松井健志、増井徹、丸山英二  
「日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言」 保健医療科学 2012;61:2:155-165

## 【誌上発表】

増井徹 「試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から」 病理と臨床 2012;30:6:617-623

沢辺元司、新井富生、村山繁雄、清水孝彦、戸田年総、古田耕、増井徹 「東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題」 病理と臨床 2012;30:6:624-628

岩江荘介、増井徹 「バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて」 癌と化学療法, 2012;39:4:493-497

## 【書籍】

増井徹 第11章ヒト試料と情報の保存と利用、シリーズ生命倫理学、15巻医学研究  
編集：笹栗俊之、武藤香織 丸善出版、東京 208-220, 2012

竹村清、坂口由希、増井徹 (訳) 「米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領」、(National Cancer Institute, Best Practices for Biospecimen Resources 2011) 2013, 3

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ、印刷中

## 2. 学会発表

増井徹 「ゲノム指針の改正とバイオバンク事業」講演 Bio Sample Management セミナー2012、有明コンファレンスセンター、2012年4月25日

増井徹 「医薬基盤研究所の生物資源事業と難病研究」講演 BIO tech 2012アカデミックフォーラム、東京ビッグサイト、2012年4月27日

Tohru Masui, “On the Revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research.” In Session III: Cancer Bioinformatics and Others. The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research, 2012 10 May in Makuhari, Chiba

Takahashi I, Sakate R, Masui T “Rare Disease Bank” International Society for Biological and Environmental Repositories: ISBER 2012 Annual Meeting & Exhibits 2012. 5. 15-18 Vancouver, British Columbia, Canada

坂手龍一 「生物資源とゲノム情報の組み合わせによる相乗効果」NGS現場の会 第2回研究会、ホテル阪急エキスポパーク、2012年5月24-25日

増井徹 「クロスバウンダリー・キャンサー・スタディーズの課題と展望」 演者 第71回日本癌学会学術総会、ロイトン札幌、2012年9月19日

増井徹 「難病バンクに関するアンケート調査結果」 報告 日本製薬工業協会、2012年10月4日

坂手龍一, 坂口由希, 竹村清, 高橋一郎, 増井徹 「医薬基盤研究所の公開データベース」 トーゴの日シンポジウム2012、時事通信ホール、2012年10月5日

竹村清, 坂口由希, 岩江荘介, 坂手龍一, 増井徹 「ヒト由来研究資源の政策・倫理・権利問題について」 トーゴの日シンポジウム2012、時事通信ホール、2012年10月5日

増井徹 「先端シーケンサーが拓く沖縄生物資源」 モデレーター Bio Japan 2012、パシフィコ横浜、2012年10月10日

増井徹 「バイオバンクに関する政策と倫理的配慮」 講演 第50回日本癌治療学会学術集会、パシフィコ横浜、2012年10月27日

増井徹 「私の何が私のものなのか？」 講演 日本人類遺伝学会第57回大会、京王プラザホテル、2012年10月27日

水口賢司, 増井徹, 坂手龍一, 坂口由希, 五十嵐芳暢, 長尾知生子, 陳怡安, 伊藤真和吏 「医薬基盤研究所のデータベースと横断検索システム “Sagace”」 (特別企画「使ってみようバイオデータベース - つながるデータ、広がる世界」) 第35回日本分子生物学会年会、福岡マリンメッセ、2012年12月11-14日

坂手龍一, 高橋一郎, 古江-楠田美保, 松田潤一郎, 小原有弘, 川原信夫, 保富康弘, 増井徹 「厚生労働省：創薬・医学研究用研究資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、遺伝子、培養細胞、実験動物 -」 (特別企画「ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)」) 第35回日本分子生物学会年会、福岡マリンメッセ、2012年12月11-14日

坂手龍一 「難病の治療研究を推進するための難病研究資源バンク」 講演 平成24年度第3回データベース講習会@大阪「創薬研究における統合データベースの活用」、産総研・関西センター、2012年12月26日

増井徹 「ヒトゲノム指針の改訂について-バイオバンクの運営について」 講演 ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム「ゲノムシーケンシングとバイオバンク」、国立がん研究センター築地キャンパス：国際研究交流会館、2013年1月18日

高橋一郎, 坂手龍一, 増井徹 「難病研究資源の収集・品質管理・保管・分譲システムの構築」 講演 第3回「難病研究と創薬」、千里ライフサイエンスセンター、2013年1月27日

増井徹 ヒトを対象としたライフサイエンス分野での研究倫理-ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて「ライフサイエンス研究と生命倫理に関する」 講演、産総研、2013年2月8日

増井徹 ヒトに由来する試料と情報の医学・生物学研究での利用枠組みについて、大阪大学蛋白質研究所セミナー、ビッグデータ時代に向けた医療データベース：医療と生命科学データベースの連携、2013年3月8日

増井徹 ヒトを対象とした医学研究の研究倫理-ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて 国立国際医療研究センター 臨床研究講習会、2013年3月29日

#### 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（創薬基盤推進研究事業）

## （分担）研究報告書

## 米国国立がん研究所「ヒト生物資源保管施設のための実務要領2011」の検討

研究代表者：増井 徹 独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長  
 研究分担者：宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防健診部 部長  
 ：加藤規弘 国立国際医療研究センター研究所 遺伝子診断治療開発研究部 部長  
 ：後藤雄一 国立精神・神経医療研究センター  
 トランスレーショナル・メディカルセンター 副センター長  
 ：金井弥栄 国立がん研究センター研究所 副所長 分子病理分野分野長

**研究要旨**

我々は、米国国立がん研究所（NCI）「ヒト生物資源保管施設のための実務要領2007」を翻訳し公表している。今年度は、その2011年改訂版を翻訳して公表した。これらの版を比較することで、この間の検討の推移を知ることができる。この変化を追うことで、米国におけるヒト生物資源の保管施設の運営を通じた、ヒトを対象とした研究の方向性の示唆を得ることができる。

**A. 研究目的**

ヒト由来生物資源の研究利用における実務については、国際的にも日本においても多くの試みがなされているが、標準的なものが存在しない。そこで、日本国内の生物資源事業にとって参考となる文献として米国のNCIの「ヒト生物資源施設のための実務要領2007」を翻訳して、日本国内に紹介している。NCIは研究機関であると同時に、研究助成機関である。その研究助成を行った研究において蓄積されたヒト生物資源の有効な利用のために、本実務要領が制作されている。本研究課題においては、新しく公開された2011年版を翻訳し、2007年版と2011年版を比較することにより、その間の検討の推移と米国の方向性を探る。

**B. 研究方法**

我々が翻訳したNCI実務要領2007年版と2011年版を比較することで、その間の検討の推移と方向性を探る。

（倫理面への配慮）

特になし。

**C. 研究結果****前提となる事柄**

ヒト生物資源保管施設には、大きく分けて2つのタイプの活動が存在する。一つは人間の一生の間変化しないゲノム試料（DNA）を、ゲノム研究のために収集すること。もう一つは刻々と変化する表現形の研究のために生物資源と情報を収集することである。本文書においては、特に後者の表現形研究を意識した記載が多くなっている。それは2つの理由が挙げられる。一つは、FDA（米国医薬品食品局）が行っているVoluntary Exploratory Data Submissions（規制に利用しないことを条件に、主に製薬企業から予備研究の科学データの提出を求め、規制当局とデータ提出者で勉強会を開催して検討する仕組み）によるバイオマーカーの探索研究の重要性。もう一つは、分析機器の精度向上に伴う、高品質の生物資源とそれに付随する情報の正確性の要請である。

**2007年から2011年の変化**

実務要領2007を公表後、以下の目的を満たすために2011年版は作成された。

- ①ヒト生物資源の品質について最新かつ詳細な勧告
- ②データの品質に関して最新かつ詳細な勧告
- ③ヒト生物資源に関わる関係者の意見の反映

内容としては、

- ・生物資源の品質についての記載の詳細は主にISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories, 生物学的及び環境研究のための生物資源保管事業に関する国際学会)の2008年のガイドライン ( ISBER Best Practices for Repositories 2008) を参考にしている。
  - ・ヒト生物資源保管施設の管理及び運用、また利益相反に関する新しい項目の追加
  - ・管理者責任、インフォームド・コンセントに関する勧告の拡大
  - ・文書全体における最新参考文献の追加
  - ・現行の連邦指針、国際的な生物資源関連組織からの勧告との調和
- 次にそれぞれの項目について検討を加えていく。

### 「B. 技術上および実践可能な実務手順」について 臨床情報の重要性

2007年版の「B. 5. ヒト生物資源保管施設の情報処理：データ管理および在庫管理と追跡」に相当する項目の前に、2011年度版では「B. 5. 臨床情報の収集および管理」が書き加えられている。

ここには、「法規制の遵守」、「臨床情報の収集」、「長期追跡臨床情報」、「情報の追跡を支援する情報処理」が書かれている。その内容の一部は2007年版「B. 5. ヒト生物資源保管施設の情報処理：データ管理および在庫管理と追跡」に書かれている部分も含む。しかし、2007年から2011年の議論の推移は、臨床情報の正確性や詳細性がヒト生物資源の科学研究面での価値にとって決定的な要因であるという考えが浸透したことを示すものである。

2007年版の「B. 5. ヒト生物資源保管施設の情報処理：データ管理および在庫管理と追跡」は、2011年版では「B. 6. 」に記載されている。ここでも、2011年版では情報の収集、処理、加工、利用に関する意識が高くなっていることを反映する記載が充実している。

また、「B. 技術上および実践可能な実務手順」においては、先に述べたISBER2008ガイドラインが参考にされ、詳細な記載が増えており、2007年版と比較して、1.5倍ほどになっている。先に述べたように、ヒト生物資源とデータの品質について最新かつ詳細な勧告の充実を図っていることが伺える。

### 生物資源利用の意味

特に興味深いのが、ヒト生物資源は生体を研究するための資源であり、如何に採取する前の生体を反映しているかが重要であることについて、詳細に述べていることである。この点から「B. 2. 1. 分析前変動要因および分析変動要因」の部分は重要である。日本でのヒト生体資源の分析に関わる研究者の発表

を聞いていると、目の前にある試料から出発した議論が行われている場合が多い。しかし、重要なのは、その生物資源が如何によく採取前の患者或いは健康者の状態を反映しているかということである。このような点についての検討は重要であると同時に、ヒト生物資源の研究利用の根幹をなす。

### 「C. 倫理上、法律上および政策上の実務要領」について 利益相反

「C. 6. 利益相反」についての項目が追加されている。その項目は、「研究者の金銭的利益相反」、「機関の金銭的な利益相反」、「金銭的でない利益相反」という3つの項目からなっている。3番目の項目の例として、「ヒト生物資源保管施設の運営者が生物資源の利用を求める研究者である」場合が挙げられている。海外で取材すると、ヒト生物資源保管施設の管理者は、その分野で研究をする研究者でない者が関わることが重要であるという主張を聞く。それは、公平、公正な生物資源施設の運営を考える場合に重要な視点である。しかし、日本の場合にはその分野の専門家が当該ヒト生物資源保管施設の運営をする場合が多い。今後の利益相反の問題を考える場合に、人材を確保して、当該領域で潜在的な競争者とならない研究者が運営をする形を作ることが重要と考える。

しかし、専門性の高い生物資源保管施設において、専門的・研究的な要素なしに生物資源保管施設の運営は成り立たない。例えば、脳バンクや国立精神・神経医療研究センターの筋肉バンクなどは、専門性がなければ運営できないヒト生物資源保管施設である。

このような、利益相反の視点は、日本ではあまり意識されていないが、興味深い指摘である。医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部においては、収集した生物資源を用いて直接的な研究を行うことはバンクの目的に適するものではないと考えている。ただ、生物資源の品質管理に関する研究など、バンク業務に関わる研究をバンクは行うべきであると考えている。

### 管理者責任

「C. 1. 管理者責任の原則」に関する勧告は、先に述べた利益相反の見地から加筆されている。管理責任者やマネージャーの姿勢によって、生物資源保管施設の方向性、透明性・公正性・公平性が影響を受けるので、管理者責任の原則は重要である。それは管理責任者の姿勢に利益相反が深く関るからである。また、管理者責任の重要な項目として、「ガバナンス」が取り上げられている。この項目では、生物資源とその関連情報の「保管・管理する公的かつ持続的な責任に取組む」ために、透明性・公正性・公

平性をどのように確保するかに重点が置かれている。ガバナンス計画という言葉で、収集、保管、分譲における意思決定のプロセスの透明性の確保について述べられている。

#### インフォームド・コンセント

「C.2. インフォームド・コンセント」に関する記述では、「研究への参加中止に関する問題」、「小児の生物試料の使用に関する配慮事項」などが新たに項目として立てられた。全体として、記述は大幅に整理され、加筆されている。この加筆の背景には、OHRP (Office for Human Research Protections) を事務局として現在進行中のCommon Rule (米国におけるヒトを対象とした研究についての省庁横断的な枠組み) の改訂の動きが反映されていると考える。従来は臨床の過程で採取された生物資源 (手術摘出組織、検査用採血など) は、同意なしで研究利用できたのだが、今回の改訂案で、臨床の過程で採取する際にも将来の研究利用について同意を受けようという勧告案が提案されているという事情によると考えられる。ただ、パブリックコメントでは、この条項は多くの批判を受けたと聞いている。

#### D. 考察

米国はヒトを対象とした研究を活性化するために、ヒト研究資源とそれにまつわる、また、それに関する情報の共有について積極的な姿勢を示していることが、本実務要領の進展から伺い知ることができる。具体的には、NIH (National Institutes of Health) 及びNCI、OHRPなどが活発にヒト生物資源の共有に関する検討を行っていることを反映している。そして共有の促進には、公正性と公平性を確保することが重要である。

ただ、この方向性が規制を緩和するだけでなく、例えばインフォームド・コンセントの重要性を強調しつつ行われていることは、注目に値する。それだけ、ヒト生物資源が研究において重要となり、その研究によって生まれるであろう経済的な利益が期待されているのだ。そのために、利益相反や同意などの枠組みによって公正性と公平性を確保することが重要になったと考えられている。また、一般的に「C. 倫理上、法律上および政策上の実務要領」においては、連邦規則に対する言及が増えている。これは公正性の根拠として、連邦規則を重視する姿勢を示していると考えたと納得がいく。

#### E. 結論

現在のNCIの所長であるHarold Vermus氏は本文書をまとめたOBBR (Office of Biorepositories and Biospecimen Research) を、改組してBBRB (Biorepositories and Biospecimen Research Branch) とした。これは格下げにあたり、本活動の支援は弱

まったということである。ただ、がん研究におけるのみでなく、すべてのヒトを対象とした研究において、質の高い生物資源の重要性は高まっており、それに関する医療情報の重要性も増大している。このような中で、我が国における生物資源政策を考える際に、本実務要領は重要な示唆を与えると信じる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

【査読付 学術論文】

Furuta K, Takahashi I, Sakate R, Masui T, et al. A Network of Bioresource Facilities in Japan - The Human Bioresource Consortium Technical Chapter (Japanese Association of Human Bioresource Research) Biopreservation and Biobanking Volume 11, Number 1, 2013

玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 増井徹, 丸山英二 「日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言」 保健医療科学 2012;61:2:155-165

【誌上発表】

増井徹 「試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から」 病理と臨床 2012;30:6:617-623

沢辺元司, 新井富生, 村山繁雄, 清水孝彦, 戸田年総, 古田耕, 増井徹 「東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題」 病理と臨床 2012;30:6:624-628

岩江荘介, 増井徹 バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて 癌と化学療法, 2012;39:4:493-497

【書籍】

増井徹, 第11章ヒト試料と情報の保存と利用, シリーズ生命倫理学, 15巻医学研究 編集: 笹栗俊之, 武藤香織, 丸善出版, 東京 208-220, 2012年11月

竹村清, 坂口由希, 増井徹 (訳), 「米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領」, (National Cancer Institute, Best Practices for Biospecimen Resources 2011) 2013, 3

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ、印刷中

## 2. 学会発表

増井徹 「ゲノム指針の改正とバイオバンク事業」講演 Bio Sample Management セミナー2012、有明コンファレンスセンター、2012年4月25日

Tohru Masui, “On the Rvision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research.” In Session III: Cancer Bioinformatics and Others. The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research, 2012 10 May in Makuhari, Chiba

増井徹 「クロスバウンダリー・キャンサー・スタディーズの課題と展望」演者 第71回日本癌学会学術総会、ロイトン札幌、2012年9月19日

増井徹 「難病バンクに関するアンケート調査結果」報告 日本製薬工業協会、2012年10月4日

増井徹 「先端シーケンサーが拓く沖縄生物資源」モデレーター Bio Japan 2012、パシフィコ横浜、2012年10月10日

増井徹 「バイオバンクに関する政策と倫理的配慮」講演 第50回日本癌治療学会学術集会、パシフィコ横浜、2012年10月27日

増井徹 「私の何が私のものなのか？」講演 日本人類遺伝学会第57回大会、京王プラザホテル、2012年10月27日

増井徹 「ヒトゲノム指針の改訂について－バイオバンクの運営について」講演

ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム「ゲノムシーケンセスとバイオバンク」、国立がん研究センター築地キャンパス：国際研究交流会館、2013年1月18日

増井徹 ヒトを対象としたライフサイエンス分野での研究倫理－ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて「ライフサイエンス研究と生命倫理に関する」講演、産総研、2013年2月8日

増井徹 ヒトに由来する試料と情報の医学・生物学研究での利用枠組みについて、大阪大学蛋白質研究所セミナー、ビックデータ時代に向けた医療データベース：医療と生命科学データベースの連携、2013年3月8日

増井徹 ヒトを対象とした医学研究の研究倫理－ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて 国立国際医療研究センター 臨床研究講習会、2013年3月29日

## 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（創薬基盤推進研究事業）  
（分担）研究報告書

米国における医学研究推進に関する政策・倫理・法的側面についての調査

研究代表者：増井 徹 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長

研究分担者：恒松由記子 こども教育宝仙大学 こども教育学部 教授

### 研究要旨

人体に由来する生物資源の採取・収集・保管・分譲・研究利用、或いは廃棄という一連のバンク事業を行うにあたり、ヒト由来生物資源の権利関係を整理する必要性が生じている。本研究は、人間の肉体に由来する試料・情報について、その所有、管理、処分などにまつわる課題について、米国の事例であるムーア事件とカタロナ事件を中心に調査研究したものである。米国と日本の状況に大きな違いがあるのだが、日本における施策の検討のために本調査研究を行うことは意義深い。本研究は、予定している日本知財学会バイオサイエンス部会と連携した検討に活かす。

#### A. 研究目的

人体に由来する生物資源の採取・収集・保管・分譲・研究利用或いは廃棄という一連のバンク事業を行うにあたり、ヒト由来生物資源の権利関係を整理する必要性が生じている。例えば、我々が深く関わる難病研究資源バンク事業において、倫理審査終了後のMTA（試料提供契約）の段階で大きな問題が生じている。一つには、現在の大学の知財部門は企業出身者が主に運営していること。二つ目として大学での研究活動の公共性を踏まえた知財管理体制とは何か明確でないということ。三つ目として、ヒトに由来する生物資源（試料・情報）が莫大な富を生むという幻想があり、事態を更に複雑にしている。本研究の目的は、米国でのヒト研究資源の利用にまつわる権利関係の事例を調査研究することで、日本における当該問題の示唆を得ることである。

#### B. 研究方法

米国における訴訟事件であるムーア事件とカタロナ事件の影響を調査研究することにより、ヒト由来生物資源の権利関係等とその解決策について調べた。今回は主に文献を、それに多少のインタビューを元にした調査研究を行った。

（倫理面への配慮）

特になし。

#### C. 研究結果

##### 国際的な議論

人体に由来する試料及びデータを利用した医学研究について、ヘルシンキ宣言は被験者の同意を得ることを倫理的原則としている。一方で、研究目的のために収集したヒト由来試料を研究に利用し、生み出された商業的価値に関する被験者への通知や利益還元、さらにそうした知的財産の所有権・支配権の所属については、以下のように考えられている。一般的には、被験者に知的権利は存在しないが、特別な場合には、被験者個人が利益還元を受ける権利を主張できると考えられている。

開発途上国と先進国の間では、人体に由来する試料と情報を含む広い範囲の生物資源の問題として、国際的紛争解決について一定の方向性は示されているが、今回の検討内容とは異なるので割愛する。

##### ムーア・カタロナ事件

前述の問題提起のきっかけとなった事件として、米国のムーア訴訟（1980年に判決）とカタロナ訴訟（2006年に判決）が有名である。

前者はヘアリーセル白血病の患者であるムーア氏の治療のために摘出された組織・細胞が同意なしに研究に利用され、その結果得られた企業活動の莫大な金銭的利益の分配を巡るものであった。訴因の多くは否定され、知られている判決は、ムーア氏に対する告知義務違反を認めるにとどまった。この判決により、患者から摘出した組織は患者の所有ではないということが強く主張されるようになっていく。

また後者は、医師であり研究者であるカタロナ氏が患者の同意を得て集めたヒト由来の試料を、別の大学に転職する際に、患者の同意を得て移管しようとしたことに対して、大学側がその所有権を主張して訴え、勝訴したものである。患者は研究参加同意の撤回はできるが、その行方についての決定権は持たないと考えられるようになった。

これらのケースについて、米国では論説や各ケースを比較した論文・本など、多くの出版物が出ているが、日本では資料がない。そのために、多くの日本人研究者が、これらの「訴訟の結論」については知識があるにも拘わらず、その成り行きや背景、結論の持つ波紋などについて知識がないことは、現在また将来の日本のヒト由来生物資源の権利問題の議論を深めるためにも大きな障害となると考えられる。そこで、それらの詳細な情報を収集・整理するため、英文の報告書”Moore and Catalana case stakeholders' views”をまとめ翻訳し、検討の元となった資料とともに「米国における医学研究推進に関する調査」を公開した。

#### ムーア訴訟、カタロナ訴訟に関する概要

各訴訟について、新聞記事と担当裁判官の執筆した訴訟の概要や他の裁判官、法律専門家が執筆した見解や論文を集めてその概要を示した。

#### カタロナ訴訟に関連したワシントン大学における職務発明や知的財産に関する方針

「職務発明」および「知的財産権」の二つの問題に関するワシントン大学の方針を取り上げ、カタロナとワシントン大学の訴訟当時の方針および現在の方針を提示し、方針に加えられた変更を明らかにした。

#### ムーア訴訟、カタロナ訴訟における利害関係者の見解

各関係者の当時の意見について、新聞記事から情報を収集・整理し紹介した。

#### ムーア訴訟、カタロナ訴訟以降の訴訟

ムーア訴訟、カタロナ訴訟以降の代表的な訴訟や現在進行中の訴訟について、公開されている範囲の情報について収集・整理した。

#### ◎現在の米国における進行中の議論

患者および患者の権利を支援する人々、医師および病院などの様々な利害関係者が論じている、所有権、インフォームド・コンセント、商業化と特許問題など重要な問題について検討した。

#### ◎専門家への意見聴取

米国の研究機関関係者、医師、倫理委員会関係者、弁護士などに対してヒアリング調査を実施し、その

考え方や今後の方向性について意見を聴取した。

#### その他の訴訟事例

(「米国における医学研究推進に関する調査 4. ムーアとカタロナ訴訟以降の訴訟」[www.mbrdb.nibio.go.jp](http://www.mbrdb.nibio.go.jp)を参照。)

米国ではムーア訴訟、カタロナ訴訟以外にもヒト由来の試料に関する権利等の訴訟は多数起きている。

- ・グリーンパーク vs マイアミ小児病院研究所のケース: 研究目的で提供された患者の体組織と遺伝情報をもとに医師が特許を出願し、これに対して患者側は同意がないことや、特許出願の事実を隠蔽したなどとして訴えた。(4-1,P110)
- ・ベアダー vs ミネソタ州のケース: 州法で許可された通常的新生児スクリーニングの際に収集した血液サンプルをミネソタ州、病院、民間研究所などが研究目的で共有したとして9家族が提訴。(4-2,P123)
- ・ベレノ vs テキサス州保健省のケース: ミネソタ州と同様のケース。両親の同意無しに新生児から血液サンプルを収集し、特定されていない研究目的のために保存されたことに対する訴訟。(4-3,P129)
- ・ハヴァスパイ族 vs アリゾナ州理事会: アリゾナ州立大学がハヴァスパイ族のメンバーから採取した組織を、同意内容を超える研究目的で使用したために、ハヴァスパイ族が申し立てた訴訟。(4-4,P135)
- ・国際技術評価センター vs 米国特許商標庁、ミリアド・ジェネティクス社: 米国特許商標庁がミリアド・ジェネティクス社に対し、様々な自然発生遺伝子の特許権を与えたことに対し、国際技術評価センターは特許権の授与が特許法に反すると申し立てた。(4-5,P153)

#### D. 考察

以上の米国の状況を見ると、偏在する既存権益を確保するために権利の分配が行われている様子を知ることができる。人体の公共性、インフォームド・コンセントの原則、企業的な活動の重視などの異なった立場の調和を得て、より広い範囲での解決を即す方針の重要性を痛感する。私は、人体の公共性についての議論が、自律原則の下で後退していると考えている。「私の体は、誰のものか?」という問いは、人間存在の根底に関わる問題であり、人間集団の社会性の基礎を形作る疑問でもある。このような問題に現在の日本はどのように応えうるかを含めて検討を行う。

#### E. 結論

人体の公共性という考え方は、個人の自律性を尊重する主張と対立する側面を持つ。すなわち、「自分のものだ」と主張することと、「みんなのものだ」と主張することの対立である。興味深いのは、ムーア

事件の争点となった最終産物（リンフォカイン）は人類全員に共有されているものであることが議論されている。このように、人間の肉体（試料と情報の両義性を持つ）が、共有性と専有性が対立の場としてとらえられる。ただ、これを対立と考えることで問題が解決するわけではない。人間の社会性、或いは社会的存在である人間をどのように定義するかによって、共有性と専有性の共存が可能になる視点を開発しうるかが、今後の本研究の主題となると考える。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 【査読付 学術論文】

Furuta K, Takahashi I, Sakate R, Masui T, et al. A Network of Bioresource Facilities in Japan - The Human Bioresource Consortium Technical Chapter (Japanese Association of Human Bioresource Research)

Biopreservation and Biobanking Volume 11, Number 1, 2013

玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 増井徹, 丸山英二

「日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言」 保健医療科学 2012;61:2:155-165

#### 【誌上発表】

増井徹 「試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から」 病理と臨床 2012;30:6:617-623

沢辺元司, 新井富生, 村山繁雄, 清水孝彦, 戸田年総, 古田耕, 増井徹 「東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題」

病理と臨床 2012;30:6:624-628

岩江荘介, 増井徹 バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて 癌と化学療法, 2012;39:4:493-497

#### 【書籍】

増井徹, 第11章ヒト試料と情報の保存と利用、シリーズ生命倫理学、15巻医学研究 編集：笹栗俊之、武藤香織、丸善出版、東京

208-220, 2012年11月

竹村清, 坂口由希, 増井徹 (訳)、「米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領」、(National Cancer Institute, Best Practices for Biospecimen Resources 2011) 2013, 3

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理—生命倫理基本法に向けて—」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ、印刷中

## 2. 学会発表

増井徹 「ゲノム指針の改正とバイオバンク事業」講演 Bio Sample Management セミナー2012、有明コンファレンスセンター、2012年4月25日

Tohru Masui, “On the Revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research.” In Session III: Cancer Bioinformatics and Others. The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research, 2012 10 May in Makuhari, Chiba

増井徹 「クロスバウンダリー・キャンサー・スタディーズの課題と展望」演者 第71回日本癌学会学術総会、ロイトン札幌、2012年9月19日

増井徹 「難病バンクに関するアンケート調査結果」報告 日本製薬工業協会、2012年10月4日

増井徹 「先端シーケンサーが拓く沖縄生物資源」モデレーター Bio Japan 2012、パシフィコ横浜、2012年10月10日

増井徹 「バイオバンクに関する政策と倫理的配慮」講演 第50回日本癌治療学会学術集会、パシフィコ横浜、2012年10月27日

増井徹 「私の何が私のものなのか？」講演 日本人類遺伝学会第57回大会、京王プラザホテル、2012年10月27日

増井徹 「ヒトゲノム指針の改訂について—バイオバンクの運営について」講演 ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム「ゲノムシーケンシングとバイオバンク」、国立がん研究センター築地キャンパス：国際研究交流会館、2013年1月18日

増井徹 ヒトを対象としたライフサイエンス分野での研究倫理—ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直し

について「ライフサイエンス研究と生命倫理に関する」講演、産総研、2013年2月8日

増井徹 ヒトに由来する試料と情報の医学・生物学研究での利用枠組みについて、大阪大学蛋白質研究所セミナー、ビックデータ時代に向けた医療データベース：医療と生命科学データベースの連携、2013年3月8日

増井徹 ヒトを対象とした医学研究の研究倫理ーヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて 国立国際医療研究センター 臨床研究講習会、2013年3月29日

#### 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