

スクを上げているのだと思うのです。

(発言者A) 今、(発言者F)がおっしゃった観察が中心というところで、かなり問題回避ができているところは大きいと思います。

(発言者D) これまで、例えばバイオブシーを伴ったりするようなゲノムベースの割り付け研究を行うときは、モニタリングなどはしていませんでしたね。

(発言者F) 割り付けが入ればあれですが、試料の収集に侵襲を伴うだけだと、あくまでも観察研究です。

(発言者D) 介入ではないからということですね。

(発言者A) 研究のための介入。

(発言者F) ただ、通常の医療行為を超えてやるものも、臨床指針では介入になっているのです。普通のバイオブシーでござと余計にとるとかになると、そこは臨床指針上、介入になるのです。

(発言者A) 文言はそうですが、私は、委員会の場では、それは研究のための介入ではないから、観察というように発言しています。確かに先生がおっしゃるような理解で、事務局が動くことが多いのですが、それは本来の介入ではないですね。だから、その文言が使われていることは確かなのですが。

(発言者F) 今度は、そういうものもモニタリング、監査が必要になるかどうか。採血でも、頻回だったり量が多かったりすると、がんセンターでは侵襲だと。誰が決めたのか知りませんが、アンケートが30分を超えると、侵襲性があるというのです。

(発言者D) 他に何かございませんか。今の最後の話は、もう少し時間を割くべきだったと思って反省をしています。他に何かあるでしょうか。今日はお忙しい中をご参加いただきありがとうございます。

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

欧米における細胞等試料の所有権の法的側面に関する報告

研究分担者 松山晃文 独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部  
研究分担者 増井 徹 慶應義塾大学 医学部臨床遺伝学センター  
研究分担者 隅藏康一 政策研究大学院大学 科学技術政策  
研究分担者 佐藤雄一郎 東京学芸大学 教育学部  
研究協力者 大倉華雪 独立行政法人 医薬基盤研究所 難治性疾患治療開発・支援室

研究要旨

ヒト由来生物資源は、創薬あるいはリサーチツールとして活用され、その産業利用により多大な経済的利益をもたらすことが想定される。わが国におけるヒト由来試料の所有権にかかる議論は未だ緒についたところであるが、イノベーションが世界のどこでも起こりうるこの現在、世界的な所有権にかかる動向を理解することは肝要である。本分担研究報告では、欧米における所有権の法的側面に関し、判例も含めて渉猟した。

A. 研究目的

ヒト由来生物資源は、創薬あるいはリサーチツールとして活用され、その産業利用により多大な経済的利益をもたらすことが想定される。わが国におけるヒト由来試料の所有権にかかる議論は未だ緒についたところであるが、イノベーションが世界のどこでも起こりうるこの現在、世界的な所有権にかかる動向を理解することは肝要である。本分担研究報告では、欧米、特に米国における所有権の法的側面に関し、判例も含めて渉猟し、動向に関しての情報を共有することとした。

B. 研究方法

米国の判例・コモンローに関する基本情報を提示し、それをベースに「所有権」を key word に、米国判例、および諸制度の説明を、当局 HP などから収集し、取りまとめた。

C. 研究結果

1 法制度

コモン・ローの法制度

コモン・ローの法制度において、判例とは過去の法的事例のなかで確立したものであり、その後の同様の問題や事実を伴った訴訟に対し裁判所が決定を下す際の原則となる。通常のコモン・ロー法制度における一般原則では、類似の訴訟に対し同様の予測可能な決定を下すべきとしており、判例の原則とはそれにより目標が達成される仕組みのことである。Blackの法律辞典では、「判例」は「特定のタイプの訴訟に対して裁判所が最初に確立した法のルールであり、以後同様の決定を下す際に参照されるものである」と定義している。

先例拘束性とは法的原則であり、この原則により、

裁判官は過去の決定で確立された判例を尊重することを義務づけられている。この単語 (Stare decisis) は、ラテン語の格言 *Stare decisis et non quieta movere* : 「決定されたことは忠実に守り、すでに決定していることを変えるな」という原則の言い回しに由来している。これは法的な場面において、一般に裁判所は判例に従う必要があり、決定された事柄を変えるべきではないということの意味すると理解されている。

**判例法**は法令の新たな解釈をもたらす既存の判決のセットであるため、その用語は、過去の判決により導かれた法令に関するあらゆる判決のセットに適用される。例えば、政府機関の過去の決定、すなわち先例となる判例法は、裁判の判決か、または行政機関内の司法的判断から生じうる。記録裁判所の審決書にならないような予審や聴聞は、その後、裁判所が決定を下すための判例にはならない。

## 原則

先例拘束の原則は、以下の2つの構成要素に分けられる。その1つは、上級裁判所が下した判決、または以前の決定において同じ裁判所が下した判決は、上級裁判所自体およびそのすべての下級裁判所が従わなければならないという拘束力のある判例である、というルールである。もう1つは、裁判所は、そうする強い理由がない限り、自らの判例を覆してはならず、他の上級裁判所や下級裁判所で生じた判例を基に判決を導く必要がある、という原則である。

## コモン・ロー制度における判例法

コモン・ローの慣例では、裁判所は法令を解釈し、以前の訴訟の判決理由が記録されている判例を利用することにより、訴訟に適用できる法令を決定する。ほとんどの民法制度と違い、コモン・ロー制度は先例拘束の原則に基づいており、この原則

によって、ほとんどの裁判所は同様の訴訟でその裁判所が下した過去の判決に拘束され、また、下級裁判所は上級裁判所の過去の判決と矛盾しない判決を下さなければならない。

下級裁判所は、たとえ不当な判決であると思っただとしても、拘束力のある判例に反する判決を下してはならないが、問題としたルールを上級裁判所または立法府が改めて欲しいという要望を表明することはできる。情勢やトレンドが原因となり、法的な理由において判例がもはや役に立たないと裁判所が判断してその判例の適用を避け、法令の進化を支援することを望んだ場合、裁判所は次のいずれかの考えをもつ。すなわち、その判例が以後に用いる根拠と矛盾するものになるとする立場、または、その判例を、訴訟の事実間の特定の事柄によって区別する必要があるとする考えである。その裁判が上訴になった場合、控訴裁判所は、判例と上訴された訴訟の両方を見直す機会を設け、より高度な根拠に基づく新たな判例を設定することで過去の判例法を覆す可能性が高い。

## 拘束力のある判例

適用または従わなければならない判例は、拘束力のある判例（あるいは比喩的に、優先する、義務のある、または拘束力のある根拠など）として知られている。先例拘束の原則の下では、下級裁判所は、聴聞する訴訟の上訴経過中に上級裁判所がもたらした法令の知見に敬意を払わなければならない。米国の州裁判所および連邦裁判所では、多くの場合、管轄区域は地方の事実審裁判所の間で地理的に分けられ、そのうちのいくつかは地域の控訴裁判所の管轄区域に入る。すべての控訴裁判所は最高裁判所の管轄下にある。なお、最上級審 (Highest court) は、常にではないが、しばしば「最高裁 (Supreme court)」と呼ばれる。当然ながら、下級裁判所が下した判決は制度上、より上級の裁判所では拘束力がないばかりか、控訴裁判

所の判決も、異なる控訴裁判所の管轄下にある地方裁判所では拘束力がない。さらに、裁判所は他の訴訟の際、法令に関して自ら発した声明に従わなければならない。また、同じ種類の事実や事象に関して当事者間での論争下にある他の裁判所が下した判決に対しては、その判決を変える強い理由がない限り、敬意を払わなければならない。

法令上、コモン・ロー法制度の下では、拘束力のある判例（または、義務的な判例または拘束力のある根拠）は、すべての下級裁判所が従わなければならない判例である。

拘束力のある判例は、法的な先例拘束の原則に左右される。先例拘束性は、決定されたことは忠実に守ることを意味する。これにより、法令の適用の確実性および整合性が確保される。過去の事例から得られた既存の拘束力のある判例は、原則として類推によって新たな状況に適用される。

## 2. 拘束力のある判例

**ムーア対カリフォルニア大学理事会の訴訟：**これは、1990年7月9日に提起されたカリフォルニア州最高裁判所の歴史的な判決であり、自身の体の一部の所有権の問題を扱ったものであった。ジョン・ムーア（John Moore）は、UCLAメディカルセンターの医師David W. Goldeの下で毛様細胞白血病の治療を受けていた。のちに、ムーアの癌は商業化された細胞株へと開発された。カリフォルニア州最高裁判所は、自身の廃棄された体の一部から開発されたあらゆる物の商業化に由来する利益の割当てを受ける権利を、ムーアは一切有していないとの判決を下した。

### 判例になるまでの背景

1976年10月5日、ジョン・ムーアは、毛様細胞白血病に罹患していることを知った後、初めてUCLAメ

ディカルセンターを受診した。David W. Goldeはムーアを入院させ、血液、骨髄穿刺液およびその他の体液を採取した後、その診断を確認した。

1976年10月8日、Goldeは脾臓を摘出することをムーアに勧めた。Goldeは、生命の危険があると考えただけの理由があるとムーアに知らせ、疾患の進行を遅らせるのに脾臓摘出手術が必要だと提案した。Goldeの告知に基づき、ムーアは脾臓摘出を認める同意書に署名した。同意書には、病院は切除されたあらゆる組織や体の一部を焼却により廃棄することができる」と書かれてあった。1976年10月20日、UCLAメディカルセンターの外科医はムーアの脾臓を摘出した。本訴訟の重要な事実は、医学的な同意を得た時点で、ムーアの体の組織および体液に由来する金銭的なベネフィットが潜在的にあることをGoldeが知っていた、また、これをムーアに開示しなかったという事実である。

1976年11月から1983年9月の間、ムーアはUCLAメディカルセンターを数回来院した。彼がそうしたのは、Goldeの指示があったことと、そのような来院は健康と幸福のために必要だというGoldeの説明に従ったためである。こうした来院のたびに、Goldeは、血液、血清、皮膚、骨髄穿刺液および精子のさらなる試料を採取した。その都度、ムーアはシアトルの自宅からUCLAメディカルセンターまで通院した。処置はその場所のみ、かつGoldeの指示下でのみ実施されると言われていたからである。

1983年、ムーアは以下のように書かれた異なる同意書を渡された。「私は、私の体から採取された血液および／または骨髄から作られたすべての細胞株または製品になりうる他のあらゆる物に対して、私または私の相続人が有する権利をカリフォルニア大学に自主的に譲渡（する・しない）」。

彼は署名を拒否し、ついに弁護士に相談したところ、特許が出願されていることが判明した。とり

わけ、被告はムーアの細胞に関する研究を行っており、Goldeの継続的な医師・患者関係のおかげで細胞を利用しかつ細胞を独占的に利用することにより、金銭的に利益を得る計画を立てていた。

1979年8月以前のいずれかの時点で、GoldeはムーアのTリンパ球から細胞株を確立した。1983年1月6日、理事会はGoldeとShirley G. Quanを発明者として細胞株の特許を出願した。1984年3月20日、米国特許（米国特許番号第4,438,032号）がGoldeとQuanを細胞株の発明者、理事会を特許の譲受人として交付された。理事会の支援を受けたGoldeは、細胞株およびそれに由来する製品の商業的開発の契約について交渉した。Genetics Instituteとの契約の下、Goldeは有償の顧問となり、7万5,000株の普通株を保有する権利を獲得した。Genetics Instituteは、生物試料の独占利用と、細胞株およびそれに由来する製品に関して実施された研究の対価として、Goldeの給与および付加給付の一定割合を含む少なくとも33万ドルを、3年間超にわたってGoldeと理事会に支払う契約を結んだ。1982年6月4日、Sandozがその契約に加わり、Goldeと理事会に支払い可能な補償は11万ドル増えた。

## 判決

ムーアは、以下の被告に対して訴訟を起こした。UCLAメディカルセンターでムーアを診察した医師David W. Golde（Golde）、大学を所有および運営するカリフォルニア大学（理事会）の理事、理事会が雇用する研究者Shirley G. Quan、Genetics Institute, Inc.（Genetics Institute）、Sandoz Pharmaceuticals Corporationおよびその関連企業（総称してSandoz）。

裁判所は、自身の廃棄された細胞、またはそれらに由来した利益に対する所有権をムーアは一切有していないとの判決を下した。しかし、裁判所は、当該研究医師にはムーアから採取した物に対する

金銭的な関心を明示する義務があった。医師はそのような状況を開示しなかったため、ムーアは受けたあらゆる損害に対して請求する権利を有しているとの結論を下した。裁判官Edward Panelliが記述した見解に対し、カリフォルニア州最高裁判所の7人の裁判官のうち3人が同じ見解であった。

その見解では、既存の法令下におけるムーアの財産上の利益が真っ先に検討されている。最初に裁判所は、ムーアに由来する製品は固有のものではないとして、人は体に由来する固有の製品に対して絶対的な権利を有するという議論を退けた。「脊椎における椎骨の数やヘモグロビンの化学式が固有のものでないのと同様に、細胞も固有のものではない」。次に裁判所は、ムーアの脾臓は彼のプライベートおよび尊厳を保護するために所有物として保護されなければならないとする議論を退けた。裁判所は、こうした利益はすでにインフォームド・コンセントにより保護されているとの見解を示した。

裁判所は、ある程度の指標として、ヒト臓器の破壊を要求する法令に注目した。それは、摘出された臓器を患者が所有するのを防止することを立法府は意図しているというものであった。最後に、問題の所有物は、ムーアの細胞でなく、ムーアの細胞から作られた細胞株と考えられるとした。

次に裁判所は、ムーアの細胞を所有物とみなした背景にある方針を検討した。所有物の「移転」は厳格責任の不法行為であるため、所有権を拡張して臓器を含めると医学研究に萎縮の影響が及んでしまうことを裁判所は危惧した。研究機関は、大量の医学的な試料を受け取っており、それらの試料が途中のどこかで不法に「移転」されたかどうかを知るまたは見つけることは想定されていないと考えられる。さらに、自身の体の完全性およびプライバシーに対するムーアの関心は、インフォ

ームド・コンセント（経済的利益についても知らせなければならない）の要件により保護される。

裁判官Arabianは、本訴訟で示されたような深い哲学的、倫理のおよび宗教的な問題については、裁判所は決定することができないとの一致した見解を述べている。裁判官Broussardは一部に同意し、一部に同意しなかった。

裁判官Moskは、ムーアは特定の所有権やその他の事柄が否認されたと考えられると述べ、意見を異にした。Moskは、少なくともムーアは被告がそれを用いてしたことを自身の組織で行う権利を有するとの見解を示した。すなわち、組織が摘出された瞬間に、ムーアは少なくともそれを研究機関に販売するか、またはそれを破壊するかを選択する権利を有する、という見解である。したがって、所有権を分割でき、ムーアが彼の組織により創出された経済価値の大部分を請求できるようにした場合、所有物の「移転」の厳密な責任を研究機関に負わせる必要はないであろう。

さらに、インフォームド・コンセントに起因する損害を証明するためには、ムーアは、適切に知らされなかった手順に対して彼が同意しようとしなかったこと、および適切に知らされていたならば、理に叶った者は手順に同意しなかったであろうということを証明しなければならない。

したがって、インフォームド・コンセントを通じた損害をムーアが証明できる可能性はわずかである。また、ムーアは手順に同意することができなかったが、自身の臓器を販売する権利は確保できた。最後に、適切に知らせなかったという点に関し、ムーアは主治医のみを訴えることはできるものの、他の誰に対しても告訴できない。このため、たとえムーアが同意を拒否し、彼を搾取した過失があるかも知れない当事者を告訴できなかったと

しても、ムーアが勝訴する可能性は低く、彼の組織の経済価値を請求することはできないであろう。

ムーア対理事会の訴訟は、米国のみならず欧州のポリシー文書において、こうした種類の事柄について常に参考にされている。

### 3. 米国における他の重要な訴訟

自己決定権は、「自立の質または状態」として定義されている。医療の場面において、自己決定権は患者が自身の医学的な決定を行えるようにすることを意味する。また、個人が臨床研究への参加に同意し、研究目的のために体の組織を寄贈できるようにすることも意味している。自己決定権の境界は不明瞭であるが、寄贈される組織がいったん体から離れると、受け手の研究者または大学はその組織を受け取ることになる。

法令では、寄贈されたヒト組織に関して明瞭な所有権が確立されていない。これまで研究者や機関は、特許を受けた遺伝子系統または遺伝子検査の手法などの「組織試料および関連する患者データの採取・収集、研究、保存、移植・移動、または廃棄」を行う権利を保有していることを前提としてきた。

米国医師会（AMA）の倫理綱領では、ドナーのインフォームド・コンセントがないヒト組織およびその製品の商業目的での使用を禁止しているが、医師および研究者は、患者の組織および他の体の物質を使用して、金銭的に価値がありそうな細胞株、遺伝子配列および他の生物由来製品を開発することが可能であるとみなしている。特許許諾または特許出願が、ヒト遺伝子の推定20パーセントに対して提起されている。いくつかの訴訟事例では、研究者の前提条件に取り組んでいる。

その種の最初の訴訟となったムーア対カリフォルニア大学理事会の裁判において、カリフォルニア州最高裁判所は、細胞が体から取り除かれた後、個人はその細胞の所有者権益を有していないとの見解を示した。本事例は前章で詳述した。グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所の訴訟という問題がフロリダで起きる2003年まで、このムーア判決は、寄贈されたヒト組織に対する研究者の権利の根拠となっていた。

**グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所の訴訟**  
グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所の訴訟では、フロリダ南部地区の米国連邦地裁が、個人は研究に寄贈された体組織および遺伝物質の所有者権を有していないとの見解を示した。グリーンバーグの家族は、研究者が家族や他の者により寄贈された血液や組織試料を用いて出生前遺伝子検査薬を開発し、特許権をとった後に、医師、研究者および病院を訴えた。寄贈された遺伝物質は、アシュケナーユダヤ人の家系に非常に多く発現する稀で致命的な遺伝子疾患カナバン病の研究に使用された。

ダニエル・グリーンバーグ (Daniel Greenberg) は研究医師のRueben Matalonに近づき、カナバンに関連した遺伝子の発見支援を要請することで、キャリアの状態を判定して出生前検査が可能となるよう研究が運営されるようにした。グリーンバーグおよび他の原告は、Matalonに血液、尿および組織試料を含む遺伝物質の供給を始めた。まもなく、Matalonはカナバンの原因であった酵素欠損症を特定し、欠損症をスクリーニングできる出生前検査薬を開発した。この発見の後、いくつかの非営利団体が、カナバン病検査の宣伝を始めた。

マイアミ小児病院 (MCH) において、マイアミ小児病院研究所の支援を受けて何千もの研究参加者が

寄贈した試料を用いることにより、Matalonは研究の第2ステージで、カナバンに関連した遺伝子を特定しクローンを作製した。その後、MCH研究所はキャリアおよび出生前検査などの遺伝子と関連アプリケーションに関する特許を取得した。

加えて、MCH研究所は販売計画を立て、検査に関連した知的所有権を実行に移した。特許からの年間ロイヤルティーは、推定で37万5千ドルに達した。その知的所有権を実行に移すため、MCH研究所は、カナバンの検査に携わる臨床検査機関、原告に手紙を送り、特許に関することと、1回の検査あたり12.50ドルのロイヤルティーを請求することで特許を実行に移すというMCH側の意向を伝えた。これらの手紙により、カナバンのスクリーニングからロイヤルティーを得るというMCHの意図が初めてグリーンバーグらに伝えられた。

2002年、グリーンバーグらは、研究に参加しようとする患者の前向きな決心に影響を及ぼす可能性のあるあらゆる情報を開示するインフォームド・コンセントの継続義務が被告にはあったと主張し、Matalon、MCHおよびMCH研究所を訴えた。カナバン遺伝子の特許権をとる意思を開示しなかった際、被告は自身の経済上の利益のために、また、研究の目的を同意書でゆがめて伝えることにより、グリーンバーグが論じるこの義務を侵害した。原告は、遺伝物質および関連する検査を商業化するというMCHの真の意図を知っていれば、研究に参加することを拒否したであろうと申し立てた。

#### ワシントン大学対カタロナの訴訟

世界的に知られた前立腺癌外科医・研究者であるワシントン大学 (WU) のウィリアム・カタロナ (William Catalona) は、前立腺の手術中に切除した組織やその他の生物試料を自分の研究に使わせて欲しいと患者に依頼することを始めた。研究参加者は、以下の言葉を含む様々な同意書の1つに

署名することを求められた。(1) ドナーは、社会に恩恵をもたらさうる研究に、組織の「無償で寛大な贈与」をすることに同意する、(2) 寄贈した組織、または寄贈した組織を用いた研究から生じたあらゆる医学的または科学的な製品の所有権を放棄する。すべての同意書には、患者自らの意思で研究参加を中止することができる旨が記された。この権利は統一死体提供法 (Uniform Anatomical Gift Act) によっても支持されている。WUの生物試料保管所 (Biorepository) には3万を超える組織試料が蓄積され、そのうちの3,500はカタロナの患者から採取された試料であった。WUは、組織試料を前立腺癌の研究発展のリソースであるのみならず大学の資本源とみなした。カタロナが2,000の試料を個人の研究施設に移すことを希望したところ、WUはカタロナが「大学にとってほぼ10万ドルの価値がある」物を事実上横領しようとしていると言って反対した。

対立がエスカレートしたため、ノースウェスタン大学医学部での職を得たカタロナはWUを去った。彼は、移籍したことを患者に知らせ、試料をノースウェスタンに移す許可を求めた。6,000人の患者が試料の移転に同意した。これに対し、WUは彼の移籍と試料の移転を認めることを拒み、その拒絶を実行に移すため、試料の所有権はWUにあると主張してカタロナを訴えた。

患者の一団は必要な当事者として訴訟に参加し、組織試料の所有権は患者自身にあると主張して、カタロナに前立腺癌研究を実施してもらうという提供者の当初の意図を達成するためノースウェスタンへの試料移転を弁護した。患者は、大学を移籍したカタロナの行動は、患者の所有権に影響を及ぼさないと抗議した。患者側はカタロナの前立腺癌研究に寄贈したのであって、最高入札者に試料を売り渡す大学のためにではないと論じた。これに対し、WUは、組織は大学への贈与であり、提

供者は組織の所有権を有していないと反論した。

連邦法の下に、研究参加者は研究参加を中止する権利と試料を破壊させる権利を保有していたが、試料の使用を指示し管理する権利は患者にはないとWUは異議を唱えた。

第8巡回控訴裁判所は、生物試料を研究目的で寄贈する個人は、第三者への試料移転を提供者が指示または許可することを可能にさせるような所有者権益を保有していないとの見解を示した。

本事例では、被験者は情報に基づいた任意の決定をして癌の研究に参加し、自身の生物試料を正当な贈与としてWUに寄贈した。WUへの組織および血液試料のこの自発的譲渡は、大学が生物試料を所有することを示すものである。生物試料を提供した後に被験者がいかなる権利または利益を保有していようが、WUから別の法人へ生物試料の移転を指示または許可する権利は、そのいずれにも該当しない。

前述の事例は、個人は研究目的のために体の組織を寄贈する権利を有する一方で、提供組織を所有し管理する権利は、それらの組織がいったん体を離れたら消滅することを明示している。所有権を失うということは、細胞株、またはドナーの組織の研究に由来した商品から得られる商業的利益を要求する権利を失うことを意味する。

しかし、AMAの倫理綱領によれば、商業用途になる可能性は、商業的な資材から開発された製品を基に利益を得る前に、ドナーに開示されなければならない。実のところ、ドナーはこの知見のみで自身の組織を寄贈するか寄贈しないかの自主的な決定をすることができる。

裁判所は、医学研究者が研究参加者に対してイン



フォームド・コンセントの義務があることを認識している一方で、この義務を、研究者の経済的利益の開示をカバーするまでに拡張しようとはしない。裁判所は、AMAの倫理綱領では商業的利益の開示が必要とされている旨を注釈に記述しているが、これは被告の研究が始まった後に制定されたため、裁判所はこの意見を軽視した。

裁判所は「医学研究がどのように用いられ、その研究から誰が利益を得るのかということに関し、各ドナーに包括的な管理を与えることになる」という観点から、そのようなインフォームド・コンセントの義務は医学研究に悪影響を及ぼすとの判断を下した。さらに、実際問題として、そのような義務を過去にさかのぼって負わせれば、「開示可能な事象」が生じたのかどうかを常に評価することを研究者に強いることになるので、「医学研究を妨げる（“chill medical research”）」ことにつながる。

そのうえ、裁判所は、ムーアの訴訟で示したように次の見解を示した。ヒト組織から開発された研究製品は、オリジナルの切除された組織とは事実上かつ法的に異なるものであるため、組織試料は研究者の財産となり、得られる特許や商品の権利をドナーが主張することができなくなる。組織試料は同時期の利益の期待なく自発的に寄贈されたので、結果として商業的な利益が生じたとしても、寄贈された体組織や遺伝物質に関して認められた財産上の利益はグリーンバーグらにまったくなかった。

過去10年間、連邦規則のますます限定的な解釈が、組織試料を使用する研究者の手腕に新たな制限を課している。しかし、本文書に記述したこれまで裁判所が司法的判断を下した訴訟では、組織試料の個人的な所有権を確立する拠り所を見出していない。裁判所は、研究用に切除された組織の使用

を管理する権利を個人が保有することを認めなかったが、インフォームド・コンセントの適用可能な原則は支持している。

ムーアおよびグリーンバーグの判決は、自身の体組織に関して個人の初期の利益を認めるという理に叶ったフレームワークをもたらした一方で、そうした組織が科学研究によって有益な診断用製品や治療用製品のソースに変えられた場合でさえ、切除された組織における進行中の個人財産上の利益を否定したのである。

健全な倫理原則は、判決の論理を支持するためにある。個人尊重の原則は、個人を自決権のある独立した者として扱う。研究においてこの原則を満足させるには、自身に起こること、または起こらないことを選択する機会を研究参加者に可能な限り与えることが必要である。組織試料の最初の採取のため、および生物試料の計画された利用について研究参加者に知らせるためには、研究参加者からインフォームド・コンセントを取得する必要がある（連邦規制が許可した場合は免除される）。

表1は、米国での試料所有権に関する重要な訴訟の要約であり、次の表2は、ヒト組織試料の研究に関連したインフォームド・コンセントのプロセスを一覧にしたものである。

| 訴訟  | 年    | 訴訟の理由                     | 判決                      |
|---|------|---------------------------|-------------------------|
| ムーア対カリフォルニア大学理事會、793 P. 2 479 (Cal. 1990) | 1990 | 患者の細胞が、彼の認識または同意のないまま研究に使 | 裁判所は、患者は切除された組織の所有権を有して |

|   |      |   |   |  |      |  |   |
|---|------|---|---|--|------|--|---|
|   |      | 用された。患者は、研究機関が細胞株を開発して経済上の利益を実現させたことを知ったため訴えた。  | いないが、信義義務の違反を主張することができるとの見解を示した。                            | 1998 U.S. Dist. LEXUS 10307 (W.D. Mo. 1998)              |      | った息子の体から組織および臓器の摘出を管理する権利を求めて訴えた。  | 産上の利益を認めしたが、それはごく小さい権利であるとの見解を示した。            |
| ヨーク対ジョーンズ、717 F. Suppl. 421 (E.D. Va. 1989) | 1989 | 夫婦は、自らの受精卵を凍結する処置に関する契約書、およびもはや妊娠を望まなくなった時に凍結受精卵を研究に使用することを許可する契約書に署名した。後に夫婦は、着床させる目的で受精卵を別の医学部に移すことを求めた。 | 裁判所は、相互関係は受託者／寄託者の関係であり、夫婦は所有権を有するため、受精卵を取り戻すことができると判決を下した。 | グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所、264 F. Suppl. 2d, 1064 (SD Fl. 2003) | 2003 | 原告は研究のために試料を提供したが、それが新しい診断検査薬の開発につながった。原告は、研究機関がその検査薬を許可していたことを知ったため訴えた。 | 患者は、医学研究のために自発的に寄贈された組織の所有権を一切有していない。         |
| マンソー対中西部臓器バンク、                              | 1998 | 父親は、彼の亡くな   | 裁判所は父親の財  | ハヴァスパイ族対アリゾナ州立大学、訴訟No. CV2005-013190、アリゾナ上級裁判所、マリコパ族郡    | 2004 | アメリカ先住民族が糖尿病研究のために地元大学の大学に提供した試料が、近交、統合失調症、代謝性疾患、ア                       | 訴訟は示談で解決された。アリゾナ大学の理事会は、種族メンバーに70万ドルを支払い、貧困なハ |

|   |      |   |  |
|---|------|---|--|
|   |      | アルコール症および人口移動の研究に使用されたと主張して訴訟を起こした。   | ヴァスパイに他の形の支援を提供し、血液試料を戻した。                                       |
| ワシントン大学<br>対カタロナ、490<br>F 3d 667 (8th<br>Cir. 2007) | 2007 | 研究者らの1人（およびドナーの何人か）が、試料を別の機関に移転することを要求した際、ワシントン大学は、研究目的で得られ保管している組織を手放すことを拒否した。 | 裁判所は、ドナーは自身の試料を寄贈したのであって、その試料を他の場所に移転するよう指示する権利は保有していないとの見解を示した。 |
| アダムズ対キング郡、192 R 3d 891 (Wa. 2008)                   | 2008 | 臓器ドナーの臓器が、研究のため医学研究機関に送られた。家族は、ドナーの同意は移植に限                                      | 裁判所は、家族は財産上の利益ではなく、体の適切な取扱いへの関心に基づいて主張し                          |

|                                  |      |   |                                |
|----------------------------------|------|---|--------------------------------|
|                                  |      | 定されると主張して訴えた。   | たとの見解を示した。                     |
| ベレノ対テキサス州保健省、No. SA-09-CA-188-FB | 2009 | 両親は、新生児血液スクリーニング用に採取されて残った血液試料を、両親が同意していない研究に使用したことに対して訴えた。 | 訴訟は示談で解決された。州は残っている試料をすべて破棄した。 |

|   |
|---|
| 表2. 実験者や研究者が、ヒト組織試料に関して研究を行う前にしなければならないこと                               |
| 州法および連邦法を理解し、従うこと   |
| クオリティ同意書の構成要素を一覧にする。  |
| それらの試料が、現在および将来においてどのように使用されるのかについて、研究参加者にできる限り知らせる。                    |
| IRB委員会が検討し、承認したプロトコールおよび同意書をもつ。   |
| 使用の追加が確認された場合、追加の同意を取得しなければならない、試料を匿名にしなければならない、またはIRBから同意免除を得なければならない。 |

*Human Tissue Ownership and Use in Research: What Laboratorians and Researchers Should Know*  
 (研究におけるヒト組織の所有権と使用：実験者や研究者が知っておかなければならないこと)  
 Allen et al in Clinical Chemistry November 2010

#### 4. 進行中の議論と法令

(<http://www.ncsl.org/research/health/genetic-privacy-laws.aspx>)

##### 2012年サウスダコタ法

2012年1月26日にサウスダコタ州で導入されたSD H. B. 1260は、遺伝情報の利用に適用される法令である。200単語に満たないサウスダコタ法案は、(1) DNA試料および遺伝情報の所有権を個人に対して認めている、(2) 秘密の研究を禁止している、(3) 多くの法医学および法の執行にDNAが使用されていることを問題にしている、(4) 明確な同意のない新生児の血斑スクリーニングを除外している、(5) すべての採取および個人の遺伝子データの使用に関して広く使われる言葉で表現されたインフォームド・コンセント要件を課している。本法案は可決しなかったが、これを本研究本分担報告の中に含めることは大切であると感じている。

それが制定された場合に、どのような種類のDNA所有権を個人に与えるのか、通常の行政機関の使用や他の使用(犯行現場のDNAの採取および法医学解析など)のための同意要件に対し、法令で定めた保険適用外があるのかどうか、または新たな法令の違反に対してどのような罰則を課すのかを正確に説明している詳細な情報は提供されなかった。

インフォームド・コンセント要件は広く立案された。個人の遺伝子データを最大限に利用するためのインフォームド・コンセントを確保することは議論の余地がないが、インフォームド・コンセントのプロセスを明確に定めるという州レベルの試みは、研究や公衆衛生の取組み、特に多くの州にわたる取組みでは混乱を生じている。これに関する1つの例として、遺伝子データまたはDNAは「研

究および研究結果の利用について詳細に説明した後、個人が書面によるインフォームド・コンセントを行わないならば、あらゆる連邦または州の機関、保管を目的としたデータバンクに販売または提供してはならず、研究に使用してはいけない」とするサウスダコタ州の法案要件では、大規模かつ長期的な遺伝子・ゲノム研究にとって大事な幅広い同意取得のアプローチを行うことに疑問を投げ掛けている。

このサウスダコタ法案は可決されなかったが、バーモント州、マサチューセッツ州およびアラバマ州から同様の提案、すなわち遺伝子データに関してより大きな個人の権利を与え、遺伝子データを管理したいという願望が出ている。生物試料や遺伝情報における何らかの方法の所有権を容認すれば、法的環境を大いに変える可能性があり、ムーア対カリフォルニア大学理事会の判決が無効になることも起こりうる。

個人のDNAの所有権を明確に考案している州の法令により、科学や医学の研究者、とりわけ進行中の研究に従事している研究者にとって大きな不確実性を生むこともあるという考え方の下に、ムーアの結果が押し戻される可能性がある。

同様に、遺伝物質や遺伝情報の所有権を認めた場合、解釈の拡張により所有権を容認すれば、逮捕時のDNA指紋法は非合法的な採取にあたるという論争を生み、逮捕時のDNA指紋法の合憲性を検証する法的な論争が新たに復活したり高まったりするかどうかははっきりしない。

前述の箇所で論じたように、米国では法令、所有権および進行中の倫理的な問題に関する議論がある一方で、ヒト組織や細胞を商品化している多くの企業があることも確かである。初期の企業の1つであるBioServeは、1989年にメリーランドで設

立された。BioServeの「生物試料対データ (Biomaterial to data)」モデルは、世界最大の商業的なバイオレポジトリの1つ、臨床前の分子サービス一式、および研究ツールを提供しており、遺伝学、創薬、バイオマーカー研究および分子診断の研究を促進している。このバイオレポジトリは、先端の学術および業界の研究者に、60万のヒトDNA、組織および血清試料の利用を提供している。こうした試料は、4大陸の12万人の同意取得患者と匿名患者の臨床的・人口統計学的データにリンクしている。

### HeLa細胞

生物医学の研究者が、ほとんどのヒト細胞の培養で最初に知ることの1つは、長期間ラボで増殖させるのは非常に難しいということである。事実、いったん人体から取り出されたら、ほとんどの細胞はすぐに死ぬか、または限られた数の回数のみ分裂する。そういうわけで、ヘンリエッタ・ラックス (Henrietta Lacks) という名の31歳のアフリカ系米国人女性から取り出された癌細胞を用いて1951年にこの障壁が初めて打破されたことは、非常に重要であった。

これらの「HeLa」細胞は、ラボの条件下で継続的に増殖することができるというそれまで見たこともない驚くべき特性をもっていた。HeLa細胞株は永続的なものであった。この特性は、今や研究者が実験に利用可能な便利な細胞株を入手できることを意味した。それは、各研究者が異なる細胞型を使用するのではなく、世界中のラボが実験用として共通の起源をもつ細胞を利用できることを意味した。

HeLaは、あらゆる科学研究のためのヒト細胞株となった。今ではその他の不死化した株も利用できる一方で、HeLaは、生物医学研究で最も広く使用される細胞株であり続け、7万4千を超える科学論

文の中で参照されている。

HeLa細胞は、細胞の成長、分化および死に関係する複雑なプロセス、また非常に様々なヒト疾患の根底にあるプロセスを探究するのに使用されている。HeLa細胞は、ポリオワクチンを含む現代のワクチンの開発、ウイルスやその他の感染性病原体の理解、体外受精といった新たな医療手法の考案のための基盤として貢献している。

こうした目覚ましい恩恵のほかに、特に研究参加者の保護に関して倫理的な責任を負う領域では、一部の厄介な問題も生じている。驚くべきHeLa細胞株をもたらした組織は、ボルチモアのジョンズ・ホプキンス病院で子宮頸部癌の生体組織検査中、ラックスさんの同意なしに得たものであった。当時、臨床手技によって摘出された組織を研究に使用することに関して何のルールもなく、このようなことは標準的な行為であった。

ラックスさんは診断の直後に亡くなったが、彼女の細胞を科学的な使用に供することにより、今もなお、彼女の子供、孫およびその他の血縁者に影響が及んでいる。彼女、そして彼女の細胞の話は、Rebecca Sklootの著書『The Immortal Life of Henrietta Lacks』の中で語られている。この本は、ニューヨーク・タイムズのベストセラーリストに125週にわたりランクインし、何百万人もの人々にラックス家とその驚くべき物語を紹介した。

2013年、ドイツの研究者がHeLa細胞株のゲノムをシーケンス (塩基配列の決定) してデータを論文発表した。そのデータは、様々な疾患のリスクなど、ラックスさんの子孫に関するいくつかのきわめて個人的な情報が曝露される可能性をはらんでいた。ラックス家、研究者、生命倫理学者、その他多くの人々からの抗議を受け、HeLaゲノム配列は公開データベースから削除された。

その論争は、HeLaゲノムデータを論文発表したい他の研究者の願望も加わり、NIH（米国国立衛生研究所）とラックス家との話し合いへと進展した。NIH代表者は家族と面会し、生物医学の研究者がHeLaゲノムデータを利用でき、それでもなお家族のプライバシーを保護し、かつ医学研究にとって多大な貢献になることを認めてもらう方法を模索した。

4ヵ月を超える話し合いの後、ついにNIHは、医学研究を前進させるのと同時に、ラックスさんの子孫のプライバシーを保護する、双方が受け入れ可能な合意に至った。その合意は、NIHに支援された研究者がHeLa細胞に由来するあらゆるDNA配列をNIHのdbGAPデータベースに寄託し、そのデータへの管理されたアクセスを研究者が要求できるようなプロセスを確立する、という内容であった。そのようなリクエストは、医師、研究者、生命倫理学者およびラックス家の2人からなる作業部会で検討される。

さらに、その合意では、HeLa細胞からゲノムデータを使用する、または導き出す研究者は、自らの論文の中でラックスさんおよび彼女の家族の貢献に謝意を表することを求めている。

本訴訟は、家族が金銭的な賠償を求めようとした訴訟でなく、倫理的な議論であったことに注目されたい。

## 5. 欧州の状況

国際的・地域の法律文書／文書は、国の行政機関をあまり拘束していない。国の法律または法令は拘束力がある。施行手順が欠落していると、こうした国際的・地域の法律文書の根拠を一層揺るがすことになる。例えば、国際連合の諸機関が採択

した国際条約は、署名と批准に基づいて加盟国を拘束する一方で、その施行を確実にするのは難しく、こうした法律文書の実際の法的な強さは非常に限られている。さらに、国際連合の諸機関により採択された宣言は、加盟国に対して法的に拘束力がないが、倫理上の説得力はある。欧州レベルで加盟国を拘束する唯一の組織体は、欧州議会である。

いくつかの欧州諸国は、体からいったん切除された体の生物試料の所有権に関して固有の見解をもっている。フランスでは、1994年7月に採択された生命倫理法は、生命と健康科学を対象とした国の倫理諮問委員会の立場、すなわちヒトゲノムのまたは個人のあらゆる部位の非商業化を支持する見解に従っている。人体および体の部位は財産権の対象にならない可能性がある」と明確に述べているように、この生命倫理法は、ほぼ確実に個人の権利のアプローチを取り入れている。個人は、識別可能な試料を採取するためのインフォームド・コンセントの取得要件を通じて、切除された生物試料を管理し、また、そのような同意をいつでも取り消すことができる権利を保有している。

こうした生命倫理法を採択する以前に、フランス高等教育研究省が作成したヒトゲノム、細胞採取およびDNAシーケンスデータの研究結果の知的財産保護に関する本分担報告書（1994年）も、その推奨事項は「人体の構成要素および製品の非所有」の原則に基づいている。

したがって、体の部分のいかなる所有権も有していないため、個人はそのような物質を「寄贈」することになり、同意の手続きを通じて保護されるであろう。加えて、推進者（助成機関）が採取に関してその他の権利を有するにもかかわらず、この報告書では試料の採取に係わるあらゆる個人（ドナー、研究者らまたは推進者）に対し、生物

試料のあらゆる所有権を明確に否認している。

1995年、英国の生命倫理に関するナフィールド審議会（Nuffield Council）は、医学研究におけるヒト組織の使用により生じる倫理と法的問題に関する報告書を公表した。ほとんどの欧州の政策的立場に従い、組織調達の商業化は禁止されなければならないとした。ただし、売買されることがある毛および爪など、体から切り取られた特定の製品は一般的な廃棄物であるために対象外とされた。

ナフィールド審議会は、組織を切除された個人が組織に関するあらゆる請求を保有するかどうかについては明確に確立していない。報告書は、実際の切除された組織に対する権利に加え、次のことを想起している。「個人は、切除された組織の活用から生じるあらゆる利益を共有する資格、および、該当する場合、結果として生じるあらゆる知的所有権を主張することができる。しかし、放棄と贈与は、通常、知的所有権を生じさせない」。

しかし、報告書では、切除された組織に対するあらゆる請求は、所有権の請求に基づくのではなく、組織を切除することになる処置への同意に基づいて検証される必要があると勧告した。さらに、医学的な処置への同意は、切除されるあらゆる組織の放棄が必要になると考えなければならないと明記している。最後に、報告書では、その他の英国の法律の中で 財産アプローチが是認されているように思えるものの、例えば、ヒト組織、臓器移植および解剖に関して、ドナーから切除されるあらゆる組織は、一切の請求なしに提供されると述べている。

早くも1989年に、オランダの健康審議会は、ヒトの遺伝の問題に関する大規模研究で使用されるセルバンクの問題に取り組んだ。健康審議会は、「ドナー」の法的な立場を提示している行動規範の採

択を支持する一方で、研究用に保存された細胞の使用に必要な障壁が作られないことを確実にすることも求めた。さらに、試料の採取時に書面による合意を行う必要があると勧告しており、保存期間、生物試料の使用、秘密保持、同意の撤回など、ドナーの特定の権利を提示している。同意の手続きは支持されているが、保存された生物試料のあらゆる所有権についてまったく述べられていない限り、こうした初期の勧告が体の生物試料にアプローチする個人の権利を是認したと推論できるだろうか？

1994年、オランダの健康審議会は、全体として人体に関する所有権の概念を表面上は退けた。体から切除されたヒト組織は明確な「法的ポジション」を有していると審議会はみなした。体から切除されたヒト組織の「法的ポジション」に関するこの問題に取り組むなかで、このオランダの健康審議会の報告書では、財産法、契約法、または個人の権利を保護する憲法の法令を通じ、どのようにすれば個人の自己決定権が最も保護されるかという点に重きを置いて検討されている。

健康審議会は、ヒト組織の法的な状況に明確な立場を取らなかったにもかかわらず、識別可能な生物試料に起こることを「個人の権利」として決定する権利を有すると述べている。さらに、より以前の1989年の報告書のコメントでは、[細胞試料]が識別可能な「例外的な事例が生じた場合、非商業主義の原則は「ドナー」は稼ごうるあらゆる収入を請求できないことを意味する」と重ねて強調している。

1993年、ノルウェー政府はヒトに関連したバイオテクノロジーに関する報告書を発行し、翌年、部分的に法文化された。バンキングを論じた特定の項目はまったくなかった。現在のノルウェーの臓器移植の法律には、臓器または臓器の一部の商業

的利用を禁止する条項は含まれていないものの、1993年のノルウェー政府の報告書では、政府のスタンスとして、欧州生命倫理法案会議に従うことを検討していると述べている。このように、政府はそのような生物試料を商業的に利用してはならないとする立場を是認している。

#### D. 考察

わが国のみならず、欧米諸国でも、ヒト由来試料の所有権に関し、特に試料提供者（ドナー）と産業利用の手前の大学など試料の提供を受けて産業利用にむけて配布を試みている機関との間での係争案件が主体であった。

#### E. 結論

今後、製薬企業等当該試料を活用して経済的利益を得た組織とドナーとの間での係争が生じる可能性があり、ドナーへの説明同意文書とその法的有効性の議論が重要であろう。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- A) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of autologous human somatic stem cells, *Regenerative Therapy 1*, in press
- B) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of allogenic human somatic stem cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- C) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of autologous human induced pluripotent stem (-like) cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- D) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of allogenic human induced pluripotent stem (-like) cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- E) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of human embryonic stem (-like) cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- F) Kono K, Takada N, Yasuda S, Sawada R, Niimi S, Matsuyama A, Sato Y. Characterization of the cell growth analysis for detection of immortal cellular impurities in human mesenchymal stem cells. *Biologicals*. 2014 Dec 16.
- G) Okura H, Soeda M, Morita M, Fujita M, Naba K, Ito C, Ichinose A, Matsuyama A. Therapeutic potential of human adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells in liver fibrosis. *Biochem Biophys Res Commun*. 2014 Dec 6
- H) Moriyama H, Moriyama M, Isshi H, Ishihara S, Okura H, Ichinose A, Ozawa T, Matsuyama A, Hayakawa T. Role of notch signaling in the maintenance of human mesenchymal stem cells under hypoxic conditions. *Stem Cells Dev*. 2014 Sep 15;23(18):2211-24.
- I) Ozasa M, Sawada K, Iwayama T, Yamamoto S, Morimoto C, Okura H, Matsuyama A, Komoda H, Lee CM, Sawa Y, Kitamura M, Hashikawa T, Takedachi M and Murakami S. Periodontal tissue regeneration by transplantation of adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells. *Inflammation and Regeneration*, 2014, in press



- J) 大倉華雪・松山晃文 細胞医療での申請にあたっての注意点—品質の観点から— 先進医療 NAVIGATOR II 再生医療・がん領域の実用化への TOPICS 2014. pp5-8
- K) 大倉華雪 松山晃文:「再生医療の開発および規制の歴史」再生医療. 情報機構 (印刷中)
- L) 大倉華雪 松山晃文:「再生医療にかかる規制の現状」日本臨床 (印刷中)
- M) 大倉華雪 松山晃文:「再生医療製品の品質管理と規制への対応」再生医療事業の課題解決のための手引書. 技術情報協会 (印刷中)
- N) 隅藏康一 遺伝子特許の現状と今後 臨床病理レビュー 特集 第 135 号 pp89-94 2014.
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
1. 特許取得  
該当なし
  2. 実用新案登録  
該当なし
  3. その他  
該当なし

## 2. 学会発表

- A) 宇都木伸、金井弥栄、後藤雄一、塩谷恭子、鈴木睦昭、隅藏康一、堤正好、箕輪真理、森田瑞樹、増井徹、山崎由紀子、山田弘、松田潤一郎、坂手龍一、松山晃文 「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」ワークショップ、TKP 品川カンファレンスセンター、2014 年 11 月 17 日
- B) 松山晃文 「創薬支援に向けたヒト由来試料の位置付けについて」平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」班会議、コンベンションルーム・AP 品川、2014 年 7 月 9 日

会議名；「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と  
政策・倫理課題に関する研究」平成26年度 班会議

開催日時；平成26年7月9日 15時00分～18時00分 (AP品川 会議室C)

参加者； 後藤雄一<sup>1</sup>、金井弥栄<sup>2</sup>、佐藤雄一郎<sup>3</sup>、隅藏康一<sup>4</sup>、宮本恵宏<sup>5</sup>、塩谷恭子<sup>5</sup>、  
増井徹<sup>6</sup>、松田潤一郎<sup>7</sup>、水口賢司<sup>7</sup>、山田弘<sup>7</sup>、坂手龍一<sup>7</sup>、松山晃文<sup>7</sup>

1：国立精神・神経医療研究センター、2：国立がん研究センター、3：東京学芸大学、4：政策研究大学  
院大学、5：国立循環器病研究センター、6：慶應義塾大学、7：医薬基盤研究所

議事概要；

#### 1. 自己紹介

①隅藏 (政策研究大学院大学)：ヒト研究試料の知的財産面での課題

- 米国でヒト遺伝子に関する特許を無効にする動きがあり、知財権の考え方が過渡期にある。
- ミリアド社の特許戦略はパブリックアクセプタンスの面で失敗。特許無効の申し立て。  
→最高裁で、単離されたDNAのみでは特許対象にならないという判決が出された(2013.6)。
- 細胞の特許を取った場合に、提供者にどう還元していくかが検討材料。
  - ・サンプルを提供した患者もステークホルダーとして出てくる可能性がある。(松山)
  - 特許共有者である患者団体にライセンス収入が還元されたケースはある。(隅藏)

②後藤 (国立精神・神経医療研究センター)：神経疾患資源の利用枠組みに関する研究

- 診断後の余剰凍結筋や培養筋を収集し、病態解析、原因解明、治療法の開発をしている。
- 神経・精神科疾患等の患者の検体(筋肉、髄液、リンパ芽球)を収集・研究中。
- GNCのバイオバンク事業に乗った前向きな検体(包括的同意を取った血液)も収集している。
- 付随情報を電子カルテから抽出しバイオバンクデータベースへ。  
→研究使用や他に出す場合は匿名化サーバーで中央バイオバンクに流すシステムを構築。
- 利活用推進に向けて試行錯誤。中でも知的財産をどうするかは大きな問題。
  - ・ICが取れていない過去の病理検体をどう利活用していけばよいか。(松山)
  - 再同意の努力、HPでの公告により、倫理委員会から利用の承諾を得ている。(後藤)
  - ・「臨床研究法」ができつつあるが、公的バンクにドネーションされたものは、知財権も所有権も切る仕  
組みに向けて交渉を始めたい。(松山)
  - 何千、何万とある昔の検体を生かすために、一定の方策ができると助かる。(後藤)
  - バンクで切るか、研究者で切るか、二次バンク的な場合にどうするかが課題。(増井)

③塩谷 (国立循環器病研究センター)：実験動物界における問題

- 情報公開：厚労省は公開項目を定めることはせず、自主的な公開を要請するにとどまる。
- 外部検証：製薬協は100%認証取得、国立検査機関、独法は認証取得・準備中。
- 動物実験反対派は地方の病院や研究機関も全て厚労省所管と見る。そこをどうするか。
- 動物実験反対派に標的にされないよう、動物実験施設の底上げに役立ちたい。
  - ・愛護団体は、げっ歯類も中大動物も、食肉用も愛玩動物も、全て横一列に見るのか。(松山)
  - 命を奪うという意味で一つだ。動物実験自体を即座にやめるよう要望している。(塩谷)
  - ・施設内部の映像が流出していた。何か新しいアクションはあったのか。(増井)
  - 20年前の映像がいまだに使われている。廊下から見学できるようにし、一般の人にも、必要性を含  
めて説明していきたい。(塩谷)

- ・動物倫理委員会でどこまで審査するか、ガイドラインはあるのか。(松山)  
→審査は施設ごとに、安楽死の方法も含む計画書を作成してもらい、審査する。(塩谷)
- ・需要の高い細胞や組織をストックして出すようにすれば、使用する動物も減らせる。(松山)  
→できるだけ無駄のない形で提供できる対応はしている。(松田)
- ・背景データを集めて再使用し、必ず2~3群を置く治験方法も改善していけばよい。(松山)

#### ④松田 (医薬基盤研究所)

- 実験動物研究資源バンクで、疾患モデル動物の開発・提供により創薬を支援している。
- きめ細かで迅速、高効率なモデル動物提供の一環として、マウスの保護預かりもしている。
- 疾患モデル動物の開発研究…糸球体原発ネフローゼ、ライソゾーム病、拡張型心筋等。
- MBRDB へ厚労省研究機関の実験動物データを集約・随時更新し、分かりやすく公開・提供中。
  - ・このモデルマウスでこの薬が世に出たということが明確になると、価値が付く。(松山)
  - ・ばらつきのデータが事前にあると、何匹で統計的な有意差が出るかが事前に分かり、n が減らせる。そういう付加価値の付け方もある。(松山)

#### ⑤水口 (医薬基盤研究所)

- データベースの統合の仕方—①データベースからダウンロードして再加工、組み直し。  
⇒例) ターゲットを探索・評価するための情報を収集、加工、解析できるようにして TargetMine を公開。各データベースで一見別物に見えるものを統合するのがポイント。
- データベースの統合の仕方—②インターネット上にあるデータを直接解析。  
⇒例) トキシコゲノミクスのデータと公共にあるデータを統合。セマンティックウェブの技術により可能に。
- NBDC との連携、医学・生命科学データベースの一括横断検索システムの開発。
  - ・①と②のミックス、バランスを取って進めることが必要ではないか。(松山)  
→どちらも一長一短がある。両方のやり方を使って統合していくことが必要。(水口)
  - ・データを使って自ら新規発見する部分と環境整備と、二面性がある。(松山)  
→形だけ作っても無意味。データ解析をしながら、実際の発見・研究も目指す。(水口)
  - ・正しい情報とそうでない情報等、データの重み付けはどのようにするのか。(松山)  
→情報の取得・加工はできるが、重み付けや矛盾回避の方法は確立されていない。(水口)
  - ・関係性が一つのプラットフォームに乗るように見えて、実は動いているものを貼り込んでいるので、それをどうするのかについて、何か新しいアイデアは出ているのか。(増井)  
→研究者毎に違う意味で蛋白質とパスウェイなどをつなげるかもしれない。それを本当に同じものとして扱えるのかどうかは、まだ不明だ。(水口)
  - ・小異を消してしまうぐらいの意味合いが出てくる感じはあるのか。(増井)  
→欧州バイオインフォマティクス研究所が、NCBI 同様に、セマンティックウェブを推奨し、データベースをこのフォーマットで提供し始めているので、期待はされている。(水口)

#### ⑥山田 (医薬基盤研究所) : トキシコゲノミクスデータの統合化研究

- 約 170 の化合物について、vivo と vitro、フェノタイプとジェノタイプの関連性で扱えるデータベースを構築し 36 のバイオマーカーの抽出を可能にした。創薬の安全性で重要な肝臓、腎臓を対象臓器として、障害性や薬効で分類した化合物のデータが 10 億以上ある。
- 平成 23 年夏にデータの公開を完了。2013 年度は英文化等、各種要望に順次対応した。

- 外部のデータとずれが出るので統合が困難。当所からの情報提供の際も気をつけたい。
- ・4カ所のCROによるデータのずれは、なぜ起こるのか。(増井)
  - 測定法や試薬、飼育環境等の違いか。飼育環境なども踏まえてデータを使っていく必要がある。実験では必ず実験毎にコントロールを置くので、そのずれは特に問題にならない。(山田)
- ・バイオマーカーを36個見つけたというのは、遺伝子、血清か。(松山)
  - ほとんどは臓器の遺伝子発現。一部はメタボロームデータから取った血漿パラメータ。(山田)
- ・創薬過程でヒトに使うとすると、バイオブシーせずに肝・腎障害が予測できるのか。(松山)
  - 臓器の遺伝子発現に基づくバイオマーカーについては、バイオブシーが必要。これらのマーカーはラットの毒性予測に使えるが、ヒトへの外挿については、バイオブシーが必要となるので現実的ではない。(山田)

#### ⑦佐藤(東京学芸大学)

- ヒト由来試料と法律の関係：民法をそのまま適用して妥当な結論が得られるのか。
- 研究倫理指針と法律との関係：被験者の権利と米コモンルールに関するOHRPの説明が変化。
- 過去の事件：ムーア事件、カタロナ事件等の判決は基本的に研究サイド寄りだが、訴訟外で和解。和解事項は非公表だが、判決結果だけで倫理も同じと言うのは早計。
- ・民法的にはヒト由来試料も物件・所有権で考えるべきだが、人の尊厳を考えるとわだかまりがある。(松山)
  - ヒト試料がどこかで何かをきっかけに普通の「物」になるとき、何かが失われる。その失われたことをどうして法的に補っていくかを考えている。(佐藤)
- ・がんサンプルだと抵抗がないが、正常サンプル(精子・卵子等)は後の使われ方で引っ掛かる。両者はすばっと切れないが、ルール上は必ず切らなければならない。(松山)
  - がんは自分の一部と考えにくい。正常細胞の場合、幾つかの考慮すべきファクターがあり、それによる重み付けで、最終的に性質が決定されるのではないか。(佐藤)
- ・研究に提供した細胞は本人の死後、遺族が撤回できるか。遺族に権利はあるのか。(佐藤)
- ・米国の議論は、本人がいいと言ったものを遺族や家族がノーと言えないという方向。(増井)
- ・試料は一身専属に近く、本人の死後、家族が権利を主張できないのではないか。(松山)

#### ⑧金井(国立がん研究センター)

- 昔から研究所病理部で組織をためてきた。それを基に現在NCBNに1万6000症例、6万5000本の組織検体を出せている。平成23年からは包括同意の新体制の下で研究採血血液の蓄積を開始し、現在、約2万症例になった。
- その他、病理診断のためのブロックや診療採血血液の残余組織等も国立がん研究センターのバイオバンクが運営し、あるいはそれをNCBNに出している。
- 個人情報保護した状態で診療情報も提供しつつ、外部にも分譲していく方向だ。
- ・共同研究をするとき、論文のオーサーシップ、インパクトファクターの報告等、事前にMTAのようなものを結んでいるのか。(松山)
  - アカデミア同士では結ばない場合もあるが、NCBNの知財室が充実してきたので、NCBNの書式に従って、MTAも含めて試料にも対応できるような体制は整えている。(金井)
- ・臨床データの獲得について、将来的に考えているのか。(松山)