



ヒト保存生体試料を用いた研究に関する、科学研究者および政策研究者の態度についての国際調査

滋賀医科大学 社会医学講座福祉保健医学部門 講師

喜多 義邦

代理発表者：東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 医療倫理学分野 助手

松井 健志

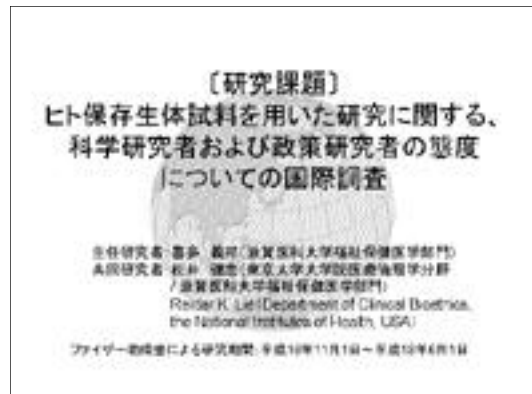
東京大学の松井と申します。本日は主任研究者の喜多が、やんごとない用事でどうしても出れないということで、私の方から代わりに報告させていただきます。

【スライド-1】

我々の今回の研究課題は、ヒト保存生体試料を用いた研究に関して、科学研究者と政策研究者の態度について国際的な調査をするということを考えました。

研究期間は、国際共同研究ですので、本来1年ですけれども、ファイザーヘルスリサーチ振興財団のご好意で延ばしていただき、約1年半ということになっております。

スライド-1



【スライド-2】

この研究の背景になりますが、ここに挙げましたように、大きく3つの背景が考えられます。

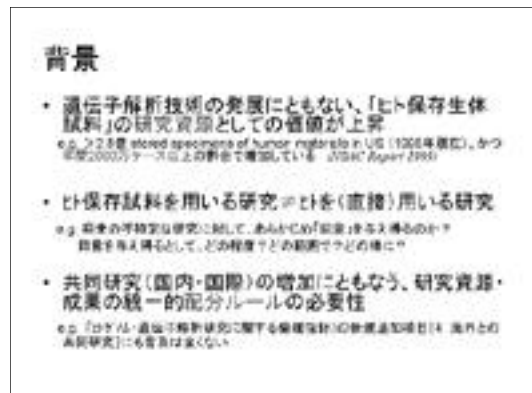
1つ目が科学的な側面、そして2つ目が倫理的な側面、3つ目は国際政策と言ってもいいのでしょうかけれども、政策的な側面です。この3つの背景から今回の研究テーマが出てきております。

まず、近年、特に遺伝子の解析技術が急速な発展を遂げまして、それまで一度取ったらサンプルとして単に保存しておくというだけの「サンプル」であったものが、遺伝子技術の発展に伴って研究資源としての価値が上昇してきたということが言えます。

1998年のアメリカの報告では、年間約2,000万ケース以上サンプルが保存されて、98年現在では2億8,000万以上のサンプルが既に保存されているということです。現在に至っては、おそらく3億以上が保存されているという現状があります。

こうした中で、ちょっと遡りますが、1980年にアメリカの最高裁で、遺伝的な技術を用いて遺伝的背景を改変したものに特許を認めるという判決が出まして、それがもとで遺伝子に関連した発見に対する特許の道が開けたということです。

スライド-2



同じく1980年ですが、アメリカでBay-Dole Actと言いまして、主に大学など研究機関などのnon-profit organizationで政府の資金を得て研究したものに対しては、それを技術移転して経済的な利益を生み出すものにする義務がある、というような形で法律が制定されて、それからにわかに、遺伝子の解析技術の発展と共に、ヒト保存生体試料というものが研究資源そして経済的資源として、急速に見直されるという流れがありました。

倫理的側面の背景としましては、ヘルシンキ宣言やベルモントリポートなどの、研究倫理に関するいろいろな国際的ガイドラインが出ておりますけれども、その中でヒトを用いた研究というものの規定があります。ヒトを用いた研究という場合にも、今生きて、これから試料を採るという場合のヒトというものと、既に採られていて既存試料となった場合のヒト試料を用いるというものがあり、微妙ですけれども、ヒトを直接用いる研究と保存試料を用いる研究とは違うということです。

どういうところが違うかと言いますと、例えば20数年前あるいは50年前に採られた試料が研究資源として再利用できるということですが、それに対して、その提供者から同意を取るのとはなかなか現実的には難しいということが、保存生体試料につきまとう問題としてあります。

そして、もう一つは、これから将来生体試料を採るという場合でも、これから行う研究はどういう目的で行うかという使用範囲がわかりますけれども、20年後、30年後、あるいは100年後にどういう研究を行うかということに関しては、全くわからない。不特定である。それに対しても、研究を行う限り同意を取るというのであれば、どの程度同意の範囲というものが与えられるべきなのかという問題が生じてきます。これがヒト保存生体試料を巡る倫理的な側面として、非常に大きな問題となっております。

3つ目に、平成17年にヒトゲノム等のガイドラインの改訂がありましたけれども、ヒトゲノム指針の中では、新たに4番の項目としまして、海外との共同研究ということに言及する項目が入りました。ただ、ガイドラインをお読みになった方はご存じかもしれませんが、これは項目としては出たのですが、その中身はほとんど何も言っていないに等しいという状態にあります。

この保存生体試料に関しましては、特に近年のバイオバンク、つまり遺伝子のバンクなどが活発になって、あるいは近年SARSなどの流行で、例えば日本の国立センターでは、SARS流行地域に出かけまして、そこの住民の遺伝子を採って、でも、そこでは解析せずに日本に持ち帰って解析するようなプロジェクトなども立ち上がっておりますけれども、そうした場合に、研究資源や、あるいはそこから生まれてくる研究成果というものを、国を越えた施設あるいは研究者の中でどのように配分していけばいいのかという、非常に大きな問題があります。これは政策の部分に関わりますけれども、この部分についてもまだ未解決と言うか、今問題が提起され始めたというところでありま。

1999年にアメリカのNational Research Councilというところが、特に生体試料を巡る知的財産（パテント）と、その試料のやり取りを決める Material Transfer Agreement というものに対する懸念を表明しました。その時は問題を提示しただけなのですが。

現在、そういう流れの中でこの研究が行われているという位置付けになります。

【スライド-3】

本研究の目的ですけども、まず、informed consentに関するテーマとして、ヒト生体試料の採取・保存において、どのように同意を取るべきであるか、この問題を考えてみたいと思います。

2つ目は、今申しましたように国際共同研究における試料、あるいはそこから生まれてくる研究成果（研究に伴う利益）というものを、どのように国を越えて配分していくかという問題があります。

3つ目としましては、それぞれの研究に参加する国あるいは施設で、いろいろな国内法規もありますし、倫理規範もあると思いますが、その中で、特に発展途上国と日本のような先進国の間では、基準というものが非常に大きく違っている。倫理のガイドラインさえない国もありますが、そういうところに先進国が出向いて試料をとってくるという現実が起こっており、そこでいろいろな衝突や矛盾が起こると思われませんが、それをどう解決していけばいいのかという方向性を見出して行きたいということが、この研究の大きな目的になっております。

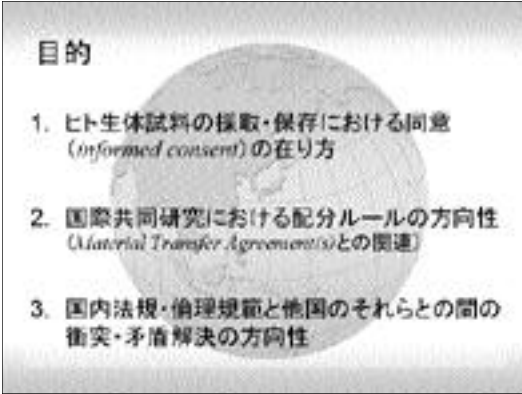
【スライド-4】

最初に、途中で申しましたMaterial Transfer Agreementということについて、ちょっと説明させていただきます。

略してMTAと一般的に言われます。これは、我々は試料移転協定と訳しておりますけれども、その研究に伴った様々な試料・・・これはデータも含まれますけれども、そういうものを施設を越えてどこかに移転をする、あるいは国を越えて移転する場合の、両者の間での同意を取り付ける、あるいはこういう協定で行うという同意のことをいいます。

これは文書に表された一種の契約のようなものでして、研究のマテリアルやあるいはそこから得られたデータも含めて、MTAの中で、両者で一致する方向性を見出していくというようになっております。

スライド-3



目的

1. ヒト生体試料の採取・保存における同意 (informed consent) の在り方
2. 国際共同研究における配分ルールの方角性 (Material Transfer Agreement(s)との関連)
3. 国内法規・倫理規範と他国のそれらとの間の衝突・矛盾解決の方角性

スライド-4



語句説明: Material Transfer Agreement(s)

MTAs are:

1. "contractual documents used for the acquisition of various biological and research materials, and occasionally data, developed by nonprofit, government and private industry." (by University of Pittsburgh Office of Research)
2. "a written agreement entered into by a provider and a recipient of research material." (by UCLA Office of Intellectual Property)

【スライド-5】

まず最初に、本研究の研究組織を説明させていただきますが、元々の研究自体はアメリカのNIHにあります Clinical Bioethics という部門のReidar Lieという博士と、滋賀医大と東京大学の私の方で、ジョイントの国際共同研究を行うということです。

この中で、我々に付属しまして、インド、エジプト、中国、ドイツの4ヶ国が参加しまして、この研究を目指しておりますが、今回の研究助成で行いましたのは、日本に関する調査だけです。

【スライド-6】

本研究の方法ですが、手元にあるのは現物ですけれども、この元になる英文を共同で開発しまして、各国語に訳し直して、それを元に、日本の場合は郵送調査で行っております。

この調査自体は全部で4つの大きなドメイン、そして63問からなっておりますが、1つ目のドメインは回答者の属性、2つ目がインフォームド・コンセント、3つ目が資料提供国（ホスト国）とスポンサー（その試料を実際に受け取る国）の共同研究者の利益についての質問のセクション、最後はそれぞれの国の倫理規定が異なる場合の対処ということで、4つのセクションを設けております。

【スライド-7】

調査の対象者です。実際に送りましたのはここに挙げております2,639名の方です。

国立大学の医学研究者が主になっておりますけれども、その他には倫理審査委員会、そして各国公私立大学の学長、副学長、医学部長の方を対象に、そして政策研究機関所属の研究者を、これは任意ですけれども選んでおります。選定にあたりましては、市販されている名簿等を用いております。

【スライド-8】

まず、回収率です。さすがに研究者の方を対象にした調査では、なかなか高い回収

スライド-5



スライド-6

研究方法（本邦での調査）

1. 質問票による郵送式調査

配布時期：平成15年3月初頭（督促：1ヵ月後）
回収時期：平成15年3月～5（6）月

【質問票：4Dメイン（全83問）】

セクションA：回答者の属性
セクションB：インフォームド・コンセント
セクションC：試料提供国と享受国における共同研究者の権利
セクションD：倫理規定の相違への対処

スライド-7

研究方法（つづき）

2. 調査対象者

送付数：2,639名

① 国内主要7国立大学所属の医学系研究者（約800名）（既知抽出）
② 医学系国立公私立大学学長・副学長・医学部長（約260名）
③ 医学系大学倫理審査委員会委員（約1,100名）
④ 政策研究機関所属の研究者（約60名）
および医学系・社会科学部会委員・経理者等（約250名）

* 対象者の選定にあたっては、平成17年度報告書参照。医学系大学倫理委員会連絡会連絡簿、および厚生労働省・文部科学省が公開する調査対象者名簿を用いた。

率が得られませんので、30%ちょっとということになっておりますが、郵送法の中ではまだ比較的得られた方であると考えております。

【スライド-9】

回答者の特性です。ここに挙げておりますが、4分の1ぐらいの方は何らかの形で保存生体試料のポリシーの作成や助言に関与されているということがわかりました。

次に、実際にヒト保存生体試料を用いた研究に従事している方は回答者の3分の1で、その殆どの方は、何らかの形で将来の研究を目的とした保存をしているということがわかりました。

【スライド-10】

次に同意のことですけれども、こういうヒト生体試料を用いて将来的な研究に同意するという場合に、一切認めないという方は10%ぐらいで、ほとんどの8割ぐらいの方は、場合によっては認めてよいだろうとのこと。ただ、認める場合には、複数の選択肢を同意の中で提示するべきで、イエスかノーか、将来どういう研究をするかということに関して二者択一のような形でやるということよりもむしろ、複数の選択肢を用意すべきだという考えが大半を占めております。

【スライド-11】

次に、MTAに関してはご覧の通りです。ここに挙げましたのは、主にホスト国の権利を擁護する項目についてどう考えるかということなのですが、authorshipの部分を除きましては、半分かそれ以上の方は、やはり何らかの形でホスト国研究者の権利を守るべきであろうと考えていることがわかりました。

スライド-8

結果

1. 属性等その他

有効回答 797名(630名(39.2%))
男性(79%)、女性(21%)、年齢層(7代)
平均年齢 42.5歳、X(25.3歳)、年齢層(回答者)

職業・研究分野・所属回答

医師(41%)、研究員(31%)、学生(15%)、研究員(15%)
(20.7%)、学生(20.7%)、研究員(20.7%)
社会科学研究(20.7%)、医学研究(20.7%)、その他(20.7%)

スライド-9

結果(つづき)

2. 主な属性

	番号・従事(あり)	番号・従事(なし)
ヒト保存生体試料の使用に関する政策・助言への関与	193 (24.2%)	582 (73.0%)
ヒト保存生体試料を用いた研究への従事	284 (35.6%)	495 (62.1%)
将来の研究を目的としたヒト保存生体試料収集への従事	234 (29.4%)	543 (68.1%)

スライド-10

結果(つづき)

3. ヒト保存生体試料を用いた将来的な研究に対する同意の在り方

	一切認めない	場合によっては認める	9代から11代まで
「将来的な研究への同意」という選択肢	94 (11.8%)	634 (79.5%)	47 (5.8%)

あなたの所属する研究機関がこのような選択を認めているという場合に...

複数の選択肢 (「イエス」「ノー」以外の複数の選択肢も用意する)	437 (54.8%)
二者択一 (「イエス」「ノー」以外の選択肢はなし)	295 (37.0%)

スライド-11

結果(つづき)

4. 試料提供(ホスト)国・享受国とMTA(s)

ヒト保存生体試料を研究へ用いる場合は、MTA(s)において

	Agree	Disagree	Neutral
事前協議を義務付ける	555 (67.1%)	21 (6.4%)	181 (22.7%)
ホスト国研究者に一定の意思決定権限を付与	445 (55.6%)	67 (8.4%)	254 (31.9%)
ホスト国研究者に拒否権	361 (47.8%)	121 (16.4%)	255 (32.0%)
ホスト国研究者に全著作権のauthorshipを付与	174 (21.8%)	252 (30.4%)	346 (43.4%)
臨床試験から生じる医薬品等へのアクセスを保証	369 (45.3%)	75 (9.4%)	317 (39.8%)

【スライド-12】

最後に、試料の移動に伴ってどのような倫理基準に従うべきかということに関しては、非常に難しい問題で、意見が分かれているということが、このデータからわかります。

【スライド-13】

まとめです。

まず、今回ここで発表しましたのは、63項目の一部ですので、本当に皮相的なものでしかありません。

その中で、まず将来的な研究使用に対しては、8割は、場合によってはそういう同意を認めてもいいであろう、そして複数提示式というものを支持するという意見が多くを占めております。ただ、提供者の側を調べた研究では、提供者の8割以上の方は、あまり特定でなくて、本当に提供するかしないかの二者択一を

選ぶ人の方が多いという実際のデータがありますので、このあたりの調整を今後どのようにしていくかということが必要になってきます。

次にMTAですが、ホスト国研究者擁護の傾向が強いということがわかりました。

3つ目には、試料の移動に伴う倫理基準のズレに関して、ここでは見解の一致は今のところないということがわかりました。

本研究まだ、日本を含めて、5ヶ国のうちの3ヶ国までしかデータが出てきていませんで、現在、残りのインドとドイツのデータを待っている現状であります。

今後、研究の成果が出ましたときには、また報告させていただきたいと思っております。

スライド-12

結果(つづき)

5. 試料の移動にともなうべき倫理基準

既に試料が存在する国の基準	194 (24.3%)
試料が収集されたホスト国の基準	237 (29.7%)
制限の最も厳しい方の基準	255 (32.0%)
制限の最も緩い方の基準	10 (1.3%)
中間的な基準を作る	57 (7.2%)
基準がどのようなものかによる	20 (3.0%)

スライド-13

まとめ

1. 将来的な研究使用に関するinformed consent

- ・約8割は「場合によっては必要」を支持
- ・選択肢のあり方については、過半数は「複数提示式」を支持
- （＝「（※）提供者の65%以上は同意」する将来的な研究への提供を許可）

2. MTA

- ・両者皆様の他は、ホスト国研究者擁護の傾向が強い

3. 試料の移動に伴う倫理基準のズレ

- ・どの基準に従うべきかについて、過半数では見解の一致はない

4. 他国、特に発展途上国のデータが得られる