

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：82606

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K01404

研究課題名（和文）研究用バイオバンクにおける周産期試料と医療情報の集積・利用に関するELSIの検討

研究課題名（英文）ELSI study on the collection and application of perinatal samples and medical information in a research biobank

研究代表者

遠矢 和希 (Toya, Waki)

国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院・室長

研究者番号：20584527

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）： 国立循環器病研究センター・バイオバンクにおける調査で、研究用周産期人試料収集に関する実際的な問題点を明らかにした。また文献調査により「大学、研究法人等に属する研究用バイオバンク（以下「BB」）が有償で企業等に試料を提供する場合の法的・倫理的基盤の検討」を行った。「人試料は売買の対象にならない」という前提で、日本のBBの法的基盤を検討した。更に欧米のBBは独立した役割や責任について「責任あるカスタディアンシップ」が求められている。結論として、倫理・理論的な枠組みをカスタディアンシップとし、法的な枠組みを改正予定の公益信託とすることで、BBによる人試料の外部提供の問題点の解決への道筋が見えた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本の研究用バイオバンクは国立大学や国立研究開発法人など、ほとんどが公的機関によって運営されている。研究基盤としてのバイオバンクの長期的な運営を基礎づける「バイオバンク法」の整備が問題点として挙げられている。

本研究は、収集・保管から提供までを視野とする継続的なバイオバンク運営の上で、倫理・理論的な枠組みをカスタディアンシップとし、法的な枠組みについては改正予定の公益信託法を参考とすることで、バイオバンクによる人試料の外部提供の問題点の解決への道筋をとらえた。周産期試料のバイオバンクに限らず、広くバイオバンクに関して検討した成果となった。

研究成果の概要（英文）： In a survey of the National Cerebral and Cardiovascular Center Biobank in Japan, the investigator clarified practical issues regarding the collection of perinatal samples for research. The investigator also conducted a literature review to "examine the legal and ethical basis for research biobanks affiliated with national universities or national research institutions to provide specimens to private companies for profit." The investigator examined the legal basis of Japanese biobanks under the premise that "human specimens are not marketable subject to sale and purchase." Furthermore, Western biobanks are expected to have "responsible custodianship" with independent roles and responsibilities. In conclusion, the way to resolve the issues regarding the external provision of human samples by research biobanks is to make the ethical and theoretical framework custodianship and the legal framework of public trust law, which is scheduled to be revised in Japan.

研究分野：生命倫理学、医事法学

キーワード：研究倫理 バイオバンク 人試料 医事法

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

周産期人試料の収集・集積は医学研究基盤として将来的に有益な医学的知見につながる可能性があるが、検討されるべき倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues: 以下 ELSI) の存在も看過できない。

『ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律』において、胎児は「胎盤その他のその附属物を含む」(第二条 1 項七号) と規定され、周産期に関する試料(羊水・胎盤・臍帯血等)はその発生機序・遺伝情報等の組成から胎児に帰属するものと考えられている。よって、周産期試料の研究用提供に関しては妊娠中に親から「児に関する代理同意」を得る場合が国内外に多い<sup>1)</sup>。しかしながら日本の民法は「私権の享有は、出生に始まる」(民法三条 1 項)と定めており、胎児を自然人として認めていない<sup>2)</sup>。バイオバンクへの試料提供を「譲渡契約」と考えると、胎児は契約主体(代理を委任する「本人」)として存在しておらず、厳密に言えば代理契約は成立していないことになる。

また、本研究が対象とする生産児の周産期試料バンキングにおいては、児が将来にかけて追跡調査の対象となることから、インフォームド・アセントや本人コンセン同意が検討される蓋然性がある<sup>3)</sup>。周産期試料の収集に関する ELSI は、研究用バイオバンクにおける小児ドナーの取扱いに関する問題も内包している。

周産期試料バイオバンクは児の医療・遺伝情報を含む個人情報の取り扱いに関する課題もはらむが、国内での倫理・法律面の議論は少ない<sup>4)</sup>。一方、北欧各国では双生児追跡研究の歴史があり、それに伴う ELSI に取り組んでいる。例えばノルウェーのバイオバンク Norwegian Mother and Child Cohort Study (以下、MoBa)<sup>5)</sup> は親と児の医療情報や生活状況等を追跡調査している周産期試料バイオバンクであり、児の成人後もバンキングを継続する仕組みを整備している。日本で周産期試料を扱うバイオバンクは(当時)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、医学系指針)等に基づいて運営されているものの<sup>6)</sup>、様々な事例が発生しており、実際的な対応が迫られている。具体的には、妊娠中の同意内容と異なる試料が採取された場合(代理同意書を 1 通・1 人分のみ取得していたが実際は双子だった、胎盤が複数あった等)の対応とその根拠などである。

以上の背景を基に、本研究の学術的な「問い」は、ドナーのリクルート(同意手続きと試料・情報収集開始)時点における問題点と、バイオバンクの長期的な運営(試料・情報集積と当該試料を用いる研究)に関する問題点に分けられる。

ドナーのリクルート時点においては、「児に関する代理同意」を法的にどう解釈するべきか、という課題がある。児が活着している限り医療情報等が付加していく可能性があるため、親による代理同意をもって永続的なバイオバンク参加を可能とするには疑問が残る(後述のインフォームド・アセントの問題へ)。また、日本のバイオバンクでは通常母から代理同意を得るが、米国では両親のコンセン同意が必要とされる場合もあり、同意撤回に関しても最終決定者が誰かが問題となる。更に、保育支援や研究成果の返却(遺伝子検査結果を含む)等のバイオバンク参加インセンティブの問題も考慮されうる。

バイオバンクの長期的な運営に関する問題点としては、参加児のインフォームド・アセントと疫学研究基盤整備の問題がある。具体的には児のアセント/コンセン同意の時期、説明主体(親かバンク関係者か、情報提供の方法)等の課題、長期的なバンキング継続を基礎づける「バイオバンク法」の整備や個人情報の取扱いが俎上に上げられる。

注:

1) Derom C, et al., The East Flanders Prospective Twin Survey (EFPTS): An Actual Perception, Twin Research and Human Genetics, 16, 1, 58-63, 2012. エコチル調査ホームページ <http://www.env.go.jp/chemi/ceh/outline> (2017 年 10 月 17 日最終閲覧)

2) 例外として、損害賠償(民法 721 条)、相続(民法 886 条)、遺贈(民法 965 条)については胎児を既に生まれたものとみなす(出生の擬制)。

3) Hens K, et al., Children, biobanks and the scope of parental consent, European Journal of Human Genetics, 19, 735-739, 2011.

4) 周産期試料の利用目的等について、Cf. 平塚志保, 人胎付属物(胎盤、臍帯、羊水、卵膜、以下「胎盤等」)の利用について. 平成 16 年度厚生労働科学研究ヒトゲノム・再生医療研究事業『ヒト胎児組織の供給システムのあり方と胎児組織提供コーディネーターの役割に関する研究』. 主任研究者 玉井真理子, 151-169, 2005. 人胎児由来細胞研究については中絶・死産胎児に関する議論が多く、生産児の細胞採取・研究についての問題点抽出は少ない。研究利用以外では、臍帯血の移植用バンクに関する検討が多くある。一方、胎盤については医薬製剤・再生医療利用が議論され始めている。Cf. 神坂亮一, 臍帯血バンクの法的考察 バイオバンク構想への架け橋を目指して, 年報医事法学, 29, 34-42, 2014.

5) MoBa ホームページ <https://www.fhi.no/en/studies/moba/> (2017 年 10 月 17 日最終閲覧)

6) 井上 悠輔, 人由来試料の収集・分譲計画(バイオバンク)への研究倫理指針の適用と課題, Organ Biology 22(2), 235-246, 2015.

## 2. 研究の目的

本研究は、臍帯血・胎盤等の周産期・新生児由来試料と医療情報を収集・集積する研究用バイオバンクにおける ELSI を検討し、当該バイオバンクの長期的な運営と医科学研究基盤整備に資する法政策的提言を行うことを目的とする。特に、上記の問題点に関する分析・考察により、本研究は医科学研究基盤としての周産期試料バイオバンクの日本における実際的な対応に資する知見を提供することを目的とした。

また生産児の研究用バイオバンク参加に関連する ELSI に特化した調査目標を持ち、医療情報などセンシティブ情報の継続的・長期的追跡に関する研究倫理の課題も取り扱う。

## 3. 研究の方法

本研究計画では文献調査とともに、国内外の周産期試料バイオバンクにおける実情を調査検討することとしていた。具体的に実地調査・分析を行うのは次の2点である。

(1) 国立循環器病研究センターにおける周産期試料バンキングに関する対応難渋事例調査研究、国内他施設における周産期試料バンキングに関する運営体制の調査

(2) 先行する北欧諸国等の周産期試料バイオバンクの運営体制と法制度の調査

上記の国内外調査結果の分析により、更に以下の点が明らかになるものとする。

【ドナーのリクルート（同意手続きと試料・情報収集開始）時に関して】

・胎児に関する代理同意の法的解釈及びその根拠、またはそれらに対する評価・見解

・周産期試料バイオバンク参加に伴うインセンティブなどの研究倫理上の問題点

【バイオバンクの長期的な運営（試料・情報集積と当該試料を用いる研究）に関して】

・周産期試料ドナー児のアセント/コンセントにおける ELSI

・医療情報の長期的追跡研究利用に関して、あるべき法的対応

これらに基づき、周産期試料バイオバンクを用いた医科学研究に関する ELSI について最終的なまとめを行う。

## 4. 研究成果

2018 年度の実績として、文献調査を行うとともに、以下の調査結果を公表した。

・国立循環器病研究センター（以下：国循）における調査：研究代表者の前所属機関における調査であり、代理同意について対応に難渋したとされる事例を分析することにより、周産期試料バンキングに関する同意の実際的な問題点を明らかにした。同時に代理同意時の母親の妊娠週数など統計的なデータをまとめ、日本国内の一施設の状況を示した。個人情報の取扱いに関する対策の詳細はバイオバンク資料を用いる研究計画書に記載し、国立循環器病研究センター研究倫理委員会の審査・承認（研究課題番号 M28-083）を受けて行った。

・先行する国外施設の周産期試料バイオバンクの運営体制と法制度の調査：研究代表者は 2015 年に Norwegian Mother and Child Cohort Study（以下 MoBa、オスロ市内・ノルウェー）を視察したが、3 年を経て MoBa 発足当初の参加児は成人（18 歳）に達している。ドナーの追跡に大きな役割を果たしている国民番号制度を含むノルウェーの法制度を踏まえ、児のコンセントの機会保障がどの様に行われる予定か、現地調査のデータ及び MoBa の研究者による論文等を検討した。

2019 年度以降の実績として、文献調査により「公的機関運営の研究用バイオバンクが有償で企業等に試料を分譲・提供する場合の法的・倫理的基盤の検討」を行った。近年の傾向として、公的機関（大学、研究法人等）に属する研究用バイオバンク（以下「BB」）から有償で試料・情報を外部へ分譲しようという動きが強まっている。本研究における「人試料は売買の対象にならない」という前提の確認および、日本におけるバイオバンクの法的基盤の考察等に繋がるため、「有償」での外部提供について検討した。結果として、試料提供者、BB、企業等の人試料譲渡に係る三者の法的関係について検討を行い、課題解決の可能性が見出された。

(1) 無償又は手数料での譲渡：提供者/BB 間においては無償贈与の履行により人試料に対する全権利が BB に移転するため、例え贈与の終了後に BB が説明・同意文書に示された同意範囲を越えて人試料を用いたとしても、提供者の撤回のハードルが高くなる。BB/企業間を手数料を対価とする（解除条件付き）譲渡契約とすると、権利移転後は、当該人試料に対する BB による制御が実質的に不能となる。

(2) 準委任契約+解除条件付き譲渡：提供者/BB 間においては BB の義務は民法 644 条の善管注意義務が主となり、具体的には契約内容次第となる。しかし、委任契約は当事者死亡で終了（民法 653 条）等、BB 運営にとって大きな欠点がある。

(3) 改正予定の「公益信託法」応用の可能性：受益者の定めがない信託として公益信託がある。改正案を応用して「提供者が人試料を（価額評価し難い）信託財産として BB に公益信託する」と、BB は提供者の信託目的に反する利益優先行為を避けなければならない、BB が倒産したとしても、債権者は信託財産である人試料の差押え・転売等ができない。これは BB 関連法の議論でも考慮されるべきスキームと考えられた。

更に、BB は試料・情報提供者とユーザー・研究者を介し、試料・情報を預かる、管理すると

いう役割であることを踏まえ、米国衛生研究所 (NIH) の国立がん研究所の文書では BB を「信頼された仲介者かつ管理・世話者」とし、「既存の倫理・制度の要求の範囲内で活動すること、利益相反を生じないよう研究者・使用者とは独立して振る舞う存在である」カストディアンと呼ぶ。2000 年以降、こうした BB の独立した役割や責任について「責任あるカストディアンシップ」が求められるようになってきている。カストディアンシップの理念は「提供先による利活用の適切性を確認する監査等」を可能とすることから、人試料の外部提供における問題点を解決する可能性を指摘した。

結論として、倫理・理論的な枠組みをカストディアンシップとし、法的な枠組みを改正予定の公益信託とすることで、公的機関が運営する研究用 BB による人試料の外部提供の問題点の解決への道筋が見えた。日本の研究用 BB は国立大学や国立研究開発法人など、ほとんどが公的機関によって運営されている。周産期試料の BB に限らず、広く BB に関して検討した成果となった。

加えて、本研究実施期間中に関連する研究倫理の実績として、以下が挙げられる。

- ・国循における研究倫理コンサルテーション・サービスについての総括及び研究倫理教育の実践
- ・補完代替医療の EBM 検討のための臨床研究について、日本における代替医療の歴史的変遷を確認し、代替医療の規制には欧米と異なる対応が行われてきたことを指摘した。すなわち、臨床研究を先に行う EBM 先行ではなく、漢方等既に人口に膾炙した施術の質を担保するための規制である。

更に、周産期試料の BB を取り扱うにあたり、臨床研究における性別・ジェンダーの取り扱いの ELSI を検討し論文発表した。背景として、今般のコロナ禍及びワクチン接種に際し、臨床研究においてジェンダーに関する対応・検討が不足していることがいくつかの事例により露呈したことが挙げられる。臨床研究における性別・ジェンダーに関する解析の重要性を指摘する英語論文は COVID-19 以降更に増加しているが、近年の国内における学術的議論はほとんどない。臨床研究の対象者リクルートに際しては(生物学的な)性別バランスが考慮されるようになってきているが、データの取得及び解析における性別・ジェンダー要素の検討に問題があり、結果として女性の健康や QOL に影響が及んでいる。妊産婦の研究参加の ELSI についても今後更なる検討が必要と考える。

上記の成果は本研究の当初の目的に関連するが、実施予定であった「国内外の周産期試料バイオバンクにおける実情を調査する計画」については諸事情により断念した。原因は、初年度中の平成 30 年(2018 年)10 月に研究代表者の所属機関の変更があったため、関係する業務および手続きにエフォートと時間を費やしたこと、また最大の原因として COVID-19 の影響による移動制限および、病院施設における外部からの訪問制限が続いていたことである。しかしながら、周産期・新生児由来試料と医療情報に限定せず、研究用バイオバンク全般の継続的・安定的な運営、及び提供・譲渡に関して法的観点に基づく検討を行い、積極的に学会誌に論文を投稿した。本研究における ELSI 検討は、バイオバンク自体の法的基盤について総合的な解決策を見出したという点で、大きな成果となったと考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Toya Waki	4. 巻 Vol. 33
2. 論文標題 Chapitre 8. Clinical research on CAM ? Discussion on Kampo, a Japanese complementary alternative medicine (CAM), and evidence based medicine (EBM)BM	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal international de bioethique et d'ethique des sciences	6. 最初と最後の頁 121-131
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3917/jibes.331.0121	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 山本 圭一郎, 井上 悠輔, 高島 響子, 遠矢 和希, 松井 健志	4. 巻 53(4)
2. 論文標題 カストディアンシップとバイオバンク 人由来試料・情報の第三者提供の新たな枠組みの提案	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 臨床薬理	6. 最初と最後の頁 147-154
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3999/jscpt.53.4_147	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 遠矢 和希, 山本 圭一郎, 會澤 久仁子, 松井 健志	4. 巻 54(1)
2. 論文標題 研究用バイオバンクにおける金銭を対価とした人試料等の提供モデルの検討：現状の問題と「公益信託」の適用可能性	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 臨床薬理	6. 最初と最後の頁 29-36
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3999/jscpt.54.1_29	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 遠矢和希, 會澤久仁子, 吉松淳, 松井健志	4. 巻 28(1)
2. 論文標題 研究用バイオバンクにおける周産期試料に関わる倫理的・法的・社会的課題：日本とノルウェーの事例から	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 49-60
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松井健志, 遠矢和希, 川崎唯史, 清水右郷, 服部佐和子, 土井香, 會澤久仁子	4. 巻 7
2. 論文標題 研究倫理コンサルテーション・サービスの整備による研究倫理機能の強化: 国循での経験知から	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 北海道生命倫理研究	6. 最初と最後の頁 39-46
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 遠矢和希	4. 巻 33(1)
2. 論文標題 臨床研究における性別 / ジェンダーの考慮のために必要な対応 COVID-19ワクチンの事例を契機に	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 33-40
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 遠矢 和希, 齋藤 洋子
2. 発表標題 国立がん研究センター柏キャンパスにおける研究倫理コンサルテーションの実践
3. 学会等名 ARO協議会第8回学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 遠矢 和希
2. 発表標題 臨床研究における性別 / ジェンダーの考慮に関する欧米の対応 covid 19ワクチンの事例を契機に
3. 学会等名 第34回 日本生命倫理学会年次学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 遠矢和希
2. 発表標題 がん専門研究施設における研究倫理コンサルテーションの実践
3. 学会等名 ARO協議会第8回学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 遠矢和希
2. 発表標題 ドナーの利他性～尊厳の確保と非匿名
3. 学会等名 公開シンポジウム「生殖補助医療・社会的養護による LGBTQ の家族形成支援システムの構築」(招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 遠矢和希
2. 発表標題 公的機関運営の研究用バイオバンクが有償で企業等に試料を分譲・提供する場合の法的・倫理的検討
3. 学会等名 日本医事法学会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 會澤久仁子, 清水右郷, 土井香, 川崎唯史, 遠矢和希, 松井健志
2. 発表標題 オンライン研究倫理コンサルテーションの試行と評価
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 遠矢和希
2. 発表標題 A study of children born from reproductive technology who are the product of clinical trials and subject of observational studies
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Waki Toya
2. 発表標題 Various clinical researches on CAM (Complementary and Alternative Medicine) -- How people have researched CAM.
3. 学会等名 VIII FRENCH-JAPANESE INTERNATIONAL BIOETHICS CONFERENCE "Traditional Medicine in the XXIst Century" (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 オーガナイザー:高井ゆと里, 報告者:富岡薫, 川崎唯史, 遠矢和希, 島崎美空
2. 発表標題 人を対象とする 医学系研究の倫理へのフェミニスト・アプローチ (公募ワークショップ フェミニスト生命倫理学の発展に向けて)
3. 学会等名 第35回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 遠矢和希, 斎藤洋子
2. 発表標題 国立がん研究センター柏キャンパスにおける研究倫理コンサルテーション
3. 学会等名 ARO協議会第10回学術集会
4. 発表年 2023年



## 〔図書〕 計6件

1. 著者名 二宮 周平 (編)	4. 発行年 2022年
2. 出版社 信山社出版	5. 総ページ数 384
3. 書名 LGBTQの家族形成支援 生殖補助医療・養子&里親による	

1. 著者名 松井 健志, 山本 圭一郎, 伊吹 友秀, 井上 悠輔 (編)	4. 発行年 2022年
2. 出版社 医歯薬出版	5. 総ページ数 407
3. 書名 相談事例から考える研究倫理コンサルテーション = A workbook of research ethics consultation	

1. 著者名 二宮 周平 (編)	4. 発行年 2023年
2. 出版社 信山社出版	5. 総ページ数 400
3. 書名 LGBTQの家族形成支援〔第2版〕	

1. 著者名 霜田 求, 西村 高宏, 吉村 理津子, 服部 俊子, 森本 誠一, 森 芳周, 福田 八寿絵, 櫻本 直樹, 小林 珠実, 糸島 陽子, 堀田 義太郎, 大橋 範子, 岩江 荘介, 加藤 穰, 遠矢 和希, 大北 全俊	4. 発行年 2022年
2. 出版社 法律文化社	5. 総ページ数 210
3. 書名 テキストブック 生命倫理〔第2版〕	

1. 著者名 伏木信次他編	4. 発行年 2020年
2. 出版社 金芳堂	5. 総ページ数 280
3. 書名 『生命倫理と医療倫理（第4版）』（分担執筆、「生殖補助医療技術」）	

1. 著者名 松原洋子, 伊吹友秀, 岩江荘介, 土屋敦, 遠矢和希, 中澤栄輔, 堀田義太郎, 由井秀樹	4. 発行年 2018年
2. 出版社 東京大学出版会	5. 総ページ数 200
3. 書名 生命倫理のレポート・論文を書く	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------