

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 9 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24701040

研究課題名(和文)がん研究の多角的展開における既存人体試料の利活用に関する法制度研究

研究課題名(英文)Legal and ethical issues in using stored human biological samples for cancer science

研究代表者

井上 悠輔 (Inoue, Yusuke)

東京大学・医科学研究所・助教

研究者番号：30378658

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：現在、各国ではレポジトリの設置に向けた議論は一段落し、これらをインフラとして活用するそのあり方へと議論の重点が移ってきたこと、またこれらの連携や合理化に関する問題点への関心が高まっていることが全体的な所見であり、こうした背景が各国における議論、特に一部の欧州諸国に見られるような法改正作業を支えていると考えられる。とりわけ、蓄積した試料の利活用とさらなる研究活動への展開を考える上で、リソース管理者としてのカストディアンシップの使命と責任のあり方をめぐる議論について更なる検討が必要である。一方、試料の二次活用における提供者の権利とその限界をめぐる議論も引き続き課題である。

研究成果の概要(英文)：Human biological samples and data in a biobank are common resource for cancer research, and at the same time, it is a big challenge to maintain and manage these resource. In this research, I examined legal and ethical framework in using stored human biological samples as a source of sustainable research infrastructure. My main work was focused on empirical and comparative legal study on the EU countries, mainly targeted on Nordic regulatory framework on the human bioresource handling. My research results showed that roles and responsibilities of a "custodian" became even more important, and that the notion and nature of "custodian ethics" warrant further study. Additionally, donor's rights and duties on samples or data, such as withdrawal of consent or access to research results, would also be a matter of further discussion.

研究分野：公衆衛生学、研究倫理

キーワード：がん研究 人試料 ヒト試料 研究倫理 バイオバンク 倫理 カストディアン

1. 研究開始当初の背景

医療・医学分野における各種試料の蓄積 (stored sample) は、精度や標準化など種々の課題を有しつつも、その網羅性や蓄積自体の価値による多くの可能性、用途が期待される。UK BioBank 等のように生活情報や医療情報と試料バンクを連携させる試みは、欧米でも準備段階から運用段階に進みつつあり、国内でも 2011 年に「検証的治療研究」のためのエビデンス創出の観点から、「系統的かつ継続的な試料レポジトリシステム」の必要性が強調されている(日本学術会議 2011)。また、一部の専門医療機関では病理資料等のバンク機能の再編成の動きが加速している。

一方、従来の研究倫理をめぐる議論は、臨床試験のように個々の被験者からの同意取得、リクルート時の検討に終始することが多く、population-based での持続的な基盤運営において生じる問題に答えものになっていなかった。この点について近年、ヘルシンキ宣言の改訂(2008年)、米 IOM 勧告(2009)、特に欧州におけるバイオバンク法の整備、アメリカでの連邦規則の改正作業(2011年～)に見られるように、ここにきて将来用途に備えた試料の利活用に向けた制度の再編が国際的に活発化している。また、新たな問題として全ゲノム解析とその情報管理の問題点も浮上している。

2. 研究の目的

上記の背景を踏まえ、本研究では、従来のがん関連事業の経緯も踏まえつつ、既存試料を持続的な研究基盤として利活用するための欧米における法制度の再編・改革について、北米・欧州圏における関連法規やガイドラインの検討、運営関係者や有識者からのヒアリングを通して実証的に明らかにし、各種の倫理問題や運営上の諸問題への対応について日本に示唆するものを得ることを目的とする。

3. 研究の方法

主たる手法は、既存試料の再利用・転用に関する制度的要件の文献研究、および得られた知見について、ヒアリングや現地視察などの観察研究を通して、制度と実態との関係や乖離について、実証的に検討を行うことである。最終的にはこれらの検討結果を踏まえ、諸段階での検討課題をまとめ、また実用を意識して情報発信することであった。

概念的に到達すべき目標としては、予備的な検討の結果も踏まえて、下記の具体的な二点から検討することとした。

1) 試料保管の長期化に特有の問題の検討

保管や利用が長期に及ぶにつれ、研究参加者本人への再説明・再同意に困難が生じることが予想される。連絡が困難、研究参加者がすでに死亡している場合、あるいは生死すらも不明な場合も生じるだろう。これらは等

しく「連絡困難」であるが、それぞれの内情、倫理的な課題は大きく異なる。本人に再確認できる状況にある場合、容易に連絡できない場合、また死者の場合には生前同意の評価、遺族承諾の評価、情報公開のあり方、多機関での倫理審査などについてそれぞれの状況に応じた精緻な検討が必要であり、これによってその後の措置も異なってくるのが予想される。

また国内では、(例えば、死者の試料を用いる場合に「研究倫理指針」「死体解剖保存法」「献体法」など相異なる複数のスキームがあるように)制度間の相互の関係が不明確な状況が多々存在している。本研究では、様々な試料収集スキームがレポジトリに連結、集約されていく際に、どのような問題点が生じうるか、特に欧州のバンク関連諸制度(欧州での既存試料のネットワーク整備など)、アメリカの連邦規則改定の動向、および代表的な試料レポジトリの統廃合の経験から、これらを克服、あるいは緩和する策を検討し、現在の国内の諸政策において補強・修正すべき点を分析する。

2) 本人の同意範囲を越えうる問題の検討

既存試料を収集し研究基盤として活用する際、研究参加者とレポジトリとの関係性は、従来の研究倫理が想定する医師=被験者関係とは異なる性格を有する可能性がある。特にゲノムの全シーケンスが本格化する中、理論的にはシーケンス情報の利用を、個人の同意のみで支えることについては、参加者本人のみならず研究者にとっても重要な難点が予想される。

たとえば、「任意・随時の撤回」への影響、血縁者への影響、保因者概念への影響などがある。本研究では、参加者本人がこうしたレポジトリ活動に参加することでどのような影響を受けうるのか、またこうした影響を最小化するためにどのような法制度の構築が必要であるのか、問題点を整理する。特に、シーケンスの民間委託や遺伝情報差別禁止に関する法令を導入したアメリカでの制度設計のための議論を手がかりに、法制度のあり方を実証的に検討する。

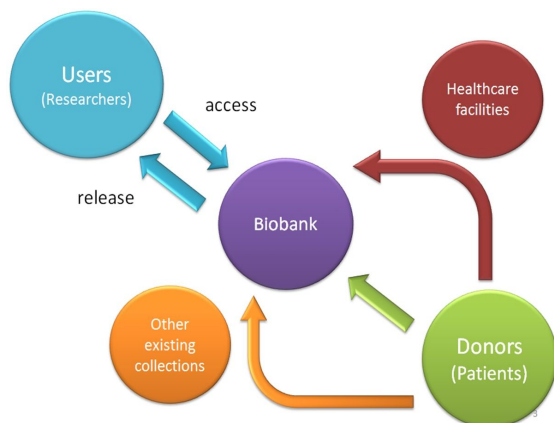
4. 研究成果

この領域における議論は、90年代から2000年代に一つのピークを見たが、現在、各国ではレポジトリの設置に向けた議論が一段落し、これらをインフラとして活用するそのあり方へと議論の重点が移ってきたこと、またこれらの連携や合理化に関する問題点への関心が高まっていることが全体的な所見であり、こうした背景が各国における議論の展開、および一部の欧州諸国に見られるような法改正作業を支えていると考えられる。なお、成果の具体的な詳細は、文末に挙げた各成果を参照いただくこととして、以下では概要のみについての簡潔な言及にとど

める。

1) 試料の運用

とりわけ、蓄積した試料の利活用とさらなる研究活動への展開を考える上で、リソースの配分をめぐる議論、特にリソース管理者としてのカストディアンシップの使命と責任のあり方をめぐる議論が重要視されることを見出した。



2) 試料活用の長期化に伴う問題の検討

試料の二次活用における提供者の権利とその限界をめぐる議論は引き続き課題であり、事例と技術の展開に応じた更なる検討が必要である。

なお、折しもこの期間は世界意識のヘルシンキ宣言の改訂やバイオバンクをめぐる新宣言案の検討、ISOにおけるバイオバンクの規格策定をめぐる議論、国内では研究倫理に関する行政ガイドライン(文部科学省・厚生労働省による、いわゆる「統合指針」、前二省に経済産業省を加えた「ゲノム指針」)の再編など、国内外でがん試料研究にとっても極めて重要な制度改革の議論が行われた時期であった。がん研究に加え、医学・生物学研究におけるヒト試料運営に広く応用可能な論点であり、現在の研究開発に広く貢献できる意義深い検討ができた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計8件)

Tujimura T, Inoue Y, Yoshida K. Organ retention and communication of research use following medico-legal autopsy: a pilot survey of university of forensic medicine departments in Japan. *Journal of Medical Ethics*, 査読有, 40(9):603-8, 2014.

Forsberg J, Inoue Y. Beware side effects of research ethics revision.

Science, 査読有, 341(6152), 1341-1342, 2013.

井上悠輔 世界医師会のヘルシンキ宣言と2013年のフォルタレザ改訂、*医薬ジャーナル*、査読無、50(8)号、55-62、2014年。

井上悠輔 臨床研究の不正と医師の「誠実さ」、*年報医事法学*、査読無、29号、196-202、2014年。

井上悠輔 ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正、*Organ Biology*、査読無、21(1)号、24-32、2014年。

井上悠輔 ヒト試料の取扱いと研究倫理、*医学のあゆみ*、査読無、246(8)号、545-551、2013年。

井上悠輔 欧州連合(EU)における臨床研究規制、*年報医事法学*、査読無、27号、70-80、2012年。

井上悠輔 臨床研究と利益相反 *年報医事法学*、査読無、27号、99-106頁、2012年。

[学会発表](計3件)

Yusuke Inoue. To share or not to share? "Custodianship" in biobank laws. 41st IMSUT Foundinf Commemorative Symposium. May 2014, The Univ. of Tokyo

井上悠輔 米国大統領委員会における被験者保護の議論の現状、*日本生命倫理学会*(2012年10月、立命館大学)

井上悠輔 研究倫理の原則に反した論文の撤回に関する一考察、*日本生命倫理学会*(2012年10月、立命館大学)

[図書](計3件)

井上悠輔 ゲノム解析において留意すべき研究倫理上の諸問題と国際的な規制の動向、『*遺伝子・DNA利用の製品研究開発における規制・倫理対応と解析、操作技術のトラブル対策*』、技術情報協会、35-46頁、2014年。

井上悠輔、「バイオバンク/臓器移植/ヒト胚研究」、『*岩波生物学辞典*』(第5版)、岩波書店、2013年。

井上悠輔、「医学研究と利益相反」、『*医学研究*』(シリーズ生命倫理学第15巻、笹栗俊之、武藤香織編) 152-170頁、丸善、2012年。

[産業財産権]

出願状況（計0件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計0件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.pubpoli-imsut.jp/>（東京大学医
科学研究所公共政策研究分野）

6．研究組織

(1)研究代表者

井上 悠輔（INOUE, Yusuke）
東京大学・医科学研究所・助教
研究者番号：30378658

(2)研究分担者

（ ）

研究者番号：

(3)連携研究者

（ ）

研究者番号：