

機関番号：13201

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2007～2010

課題番号：19602001

研究課題名(和文) 医学研究におけるヒト資料・利益・補償負担の公正配分に関する実証的
ELSI 研究研究課題名(英文) Research on ethical, legal and social issues concerning fair
distribution of human materials and benefits in biomedical research

研究代表者

松井 健志 (MATSUI KENJI)

富山大学・臨床倫理センター・特命准教授

研究者番号：60431764

研究成果の概要(和文)：

研究において収集されたヒト資料に対する研究者の一般的な意識として、その所有権自体は所属講座にあると考える一方で、ヒト資料は、提供者から研究者個人に対して贈与・寄贈または信託されたものと受け止めている者が大勢を占めていた。また、原著者権を認めるべき者の範囲については、疫学研究という長期継続を前提とする研究の場合には、形成されつつある国際ルールは必ずしも現実や実態に適合していないということが示唆された。

研究成果の概要(英文)：

The general attitudes of researchers towards collected human materials were that their belonging institutions should have the ownership of the materials, but that they also regard those materials as something gifted or trusted to the researchers. It was also implied that the currently prevailing international rule for authorship may not be suitable for the reality and the practice of epidemiological studies.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2008年度	800,000	240,000	1,040,000
2009年度	800,000	240,000	1,040,000
2010年度	700,000	210,000	910,000
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医療倫理学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：ELSI、研究倫理、社会医学、政策研究、ゲノム

1. 研究開始当初の背景

ヒトゲノムの解読終了と遺伝子解析技術の発展の結果、近年、従来からの疫学研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究を融合させたゲノム疫学研究とよばれる新領域が誕生した。ゲノム疫学研究では、数千～数万人規模のヒトゲノム試料や医療データ等から成る「ヒト資料」を必要し、多施設が参加する大規模共同研究として進められる場合が多い。また、こうした共同研究は、国内研究施設にとどまらず、海外、特に発展途上国の研究施設との共

同で進められることも多い。

一方、ゲノム疫学研究では、疾患の発症に関与する遺伝子変異やSNPsを発見した場合に、それらについての特許(バイオ特許、遺伝子特許)が申請されるようになってきた。しかし、こうしたゲノム疫学研究が多施設の共同で実施されている場合に、将来、これらの特許からロイヤリティー等の知的財産が発生した際に、その利益を共同研究参加施設間あるいは共同研究者間でどのように分配するべきであるのか、共同研究に供出されたヒト資料

の所有権や使用権をどの施設あるいはどの研究者に所属させるべきであるのか、著作権が誰にあるのか、あるいは、配分における優先順位の付け方はどのように行うべきであるのか、といった、共同研究にまつわる様々な利益の配分に関する倫理的・政策的問題は、当該共同研究に関わる研究者にとって非常に重要な問題であるにもかかわらず、これまでは当事者間の「良識」に任されるのみであり、法的にも倫理的にも明確なルールはまったく定まっていない。さらに倫理的に重要な問題として、とりわけ倫理的基盤の異なる海外の研究施設と共同研究を行う場合に、当該研究にともなう身体的、心理的、社会的、あるいは経済的な何らかの危害や損害が研究対象者に生じた場合の補償責任を、どの研究施設やどの研究者が担うべきであるのか、もしも分担して責任を負うのであればどのように責任割合を配分すべきであるのか、また、どの国の規準にしたがって補償を行うべきであるのか、といった、研究にともなう負担責任の分担に関するルールについても、臨床試験の場合（ICH-GCP：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）を除いては、これまでまったく検討されてきていない。しかし、近年、研究の倫理性が強くうたわれるようになる中で、こうした共同研究にまつわる利益と負担の公正な配分問題を、従来のように研究者の「良識」のみに頼りながら解決することは困難となってきた。

平成17年に改正された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、従来からの「研究責任者の責務」に加えて「海外との共同研究」という項が新たに追加された。その中に、ヒト資料の第三者提供および共同研究についての言及がわずかにあるものの、上述の共同研究に関する利益と負担の公正な配分問題に関する言及やルールは全く示されないままとなっている。そのため、これらの問題に対する何らかの明確なルールの構築が、国内的にも、また国際的にも急務となっている。さらに、このルールが現実に実行可能なコンセンサス形成に導くものとなるようにするためには、倫理的、法的、社会的側面から慎重に検討を行う必要があるとともに、具体的なデータに基づく実証的な倫理研究を行うことが重要である。

2. 研究の目的

国内および海外の大規模多施設共同ゲノム疫学研究に参加し、「ヒト資料」を利用もしくは保存している国内外の研究者（又はグループ）を研究対象として、ヒト資料から生

じ得る知的財産、共同研究にともなう著作権等の利益、およびヒト資料の所有権・使用権等の公正な配分の在り方について意識調査を行う。

次に、上記対象者に対して、過失・無過失を問わず何らかの危害や損害がゲノム疫学研究参加者に生じた場合の、補償等の対応策ならびに補償責任の分担に関する、現状および望ましい在り方について調査を行い、共同研究における補償等の負担の公正な在り方および政策的課題について検討する。

最後に、共同研究における利益と負担について、中でも法的・倫理的背景や価値観の異なる発展途上国と共同研究を行う場合の倫理的かつ政策的な合意およびルールの構築につながる基礎資料を作成する。

3. 研究の方法

(1) ヒト資料の施設間共有については、近年主に欧米などの先進国からの研究報告が散見されるようになった。諸外国施設の現状やルール適応後の社会的影響等についての委員会報告、論説等の資料を収集・概観し、問題点と対策方法について文献的考察を行う。

また、ゲノム疫学研究をはじめとするヒトを用いた医学研究における保険および補償問題を扱った諸外国の資料を収集し、現行の補償責任と負担の在り方について概観し、問題点と対策法について文献的考察を行う。

(2) 次に、意識調査用の質問票を作成し、それを用いて、国内ではわが国で大規模なゲノム疫学研究を共同で行う主要施設・研究者らを対象に調査を実施する。海外においては協力が得られた施設または個人の研究者を対象にして、同様の調査を行う。調査施設または調査対象者の選定については、専門家の中からスノーボール式に適切な対象を把握する。主な半構造化インタビュー調査項目は以下の通りである。

①対象者の属性情報（年齢、研究年数、所属講座への着任年、主要な研究テーマ・分野）

②ヒト資料の所有等をめぐる問題【(1) 現所属講座での保存ヒト・サンプル数（血液、その他）、(2) 着任以前から所属講座に保存されたサンプル数・種類、(3) 自身で収集したサンプル数・種類、(4) 前所属機関からの異動に伴って持ち込んだサンプルの有無、(5) 自身が収集したサンプルの所有者は誰であるか、(6) 提供されたサンプルの位置づけはどのようなものか（放棄されたもの、寄託されたもの、贈与・寄贈されたもの、信託されたもの）、(7) 収集した研究者に対して認められるべきサンプル

に対する権利はどれか（所有権、監護権・保管権、使用权）、(8) 将来の異動時に、これまでに現所属機関において収集したサンプルはどのように扱うつもりであるか（現所属機関に置いていく、新規所属機関に移送する）、(9) 自身が収集したサンプルを誰が引き継ぐべきか、(10) 収集サンプルの所有権・使用权に関する現所属機関における規定・ポリシーの有無、(11) 収集サンプルの所有・使用に関する法令等の必要性、(12) サンプルから得られる解析データの扱い（(5)～(11)と同様の質問）

③ 共同研究者との権利関係に関する問題

【(13) 外部機関等とのサンプルの共有、提供、または授与の経験の有無、(14) サンプルの共有、提供、または授与の際の契約書・Material Transfer Agreements (MTAs)等の文書の取り交わし経験の有無、(15) サンプルの共有、提供、または授与の際のこれまでルール・取り決めの実際について、(16) サンプルの共有・提供等に関する法令等の必要性、(17) 国際的な統一ルール等の策定の必要性、(18) 相手機関が先進国であるか発展途上国であるかによるルールの統一性または可変性】

④ 共同研究者との著作権、使用权、特許権の配分に関する問題【(19) 著作権に関するICMJE（国際医学系雑誌編集者委員会）の規定の認知度、(20) 著作権、使用权、特許権を認めるべき貢献度、(21) 共同研究者が発展途上国の者である場合、(22) 所属学生の著作権を認めるべき貢献度、(23)～(27) サンプル収集の負担と研究費・解析設備等の負担それぞれに応じた、サンプル、データ、提供者に対する責任、特許権等の金銭的利益の配分ルールの在り方】

4. 研究成果

本研究の中で2008年度から2009年度にかけて実施したインタビュー調査において、ヒト資料を用いた疫学研究に関与する国内の研究者4名ならびに海外（バングラデシュ）の研究者9名の協力を得て、共同研究において収集されたヒト資料の所有権や使用权をどの施設あるいはどの研究者に所属させるべきであるか、原著者権（オーサーシップ）を認める範囲はどこまでか等の、主に研究者間における利益配分をめぐる問題についての当事者の意識について調査研究を実施した。

収集データからは、収集サンプルの所有権に関しては、基本的には、収集時の所属講座に所有権があるとする立場を支持する回答

が大勢を占めていた。しかし一方で、講座長の交替や講座組織の改編等によってサンプルの管理・運営責任が不明確になる可能性についての危惧を示す者も少なくなく、サンプルの使用や管理に関する権利は研究が継続している限りは主任研究者が保有すべきという立場を支持する者が多かった。

次に、提供されたサンプルの位置づけに関しては、信託されたものあるいは贈与・寄贈されたもの、として受け止める立場への支持が大勢を占めた。一方、信託されたものか贈与・寄贈されたものか、という区別については、回答者の多くが明確に区別はできないとする一方で、提供者への説明の際には通常は特許権等が発生した場合でも提供者に対する利益配分は行わない、という条件を了解のうえでサンプル提供の同意を得ることが慣例となっていることから、どちらかといえば贈与・寄贈されたものとして受け止める考えへの支持が強く見られた。

また、サンプルの共有・提供等に際して、MTAs等の文書による取り決めの経験をもつ者は約半数であったが、一方で、現在でも主流は、共同する研究者間での口約束に基づくやりとりで実施しているとする回答が大勢を占めていた。その理由として、双方の所属機関の倫理審査委員会によって、試料の提供・授与等の計画を含めて共同研究計画書が承認されたうえで研究を実施するため、そのことでMTAsに代えることができること、また、機関としてのMTAsの受け入れ体制が未整備である等が挙げられた。

次に、原著者権に関しては、ICMJEによる原著者権規定の認知度は極めて低かった。原著者権を認めるべき貢献度の範囲について、ICMJE規定のような明確な線引きを設けることは、特に疫学研究のように長期にわたり多数の研究者が入れ替わり立ち替わり関与するタイプの研究にはなじみ難いと考える者が多く見られた。しかしながら、海外での収集データの分析については、録音データからの逐語録作成が当初予定よりも遅れているためにすべての内容分析までには至っておらず、本報告書には最終的な成果として記述することはできなかった。しかし今後内容分析が進み次第、国内データとあわせて論文等による公表を行っていく予定である。

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4件）

- ① Tamakoshi A, Matsui K, Sato K, Masui T, Maruyama E, Three Critical Issues to Consider Before Implementing a New Genome-Cohort Study in Japan, Journal of Epidemiology, 査読有、21 巻、2011 年、158-159.
- ② Zhang X, Matsui K, Krohmal B, Abou Zeid A, Muthuswamy V, Koo YM, Kita Y, Lie RK. Attitudes towards transfers of human tissue samples across borders: An international survey of researchers and policy makers in five countries, BMC Medical Ethics, 査読有、11 巻、2010 年、16.
- ③ Kenji Matsui, Ethical Discrepancy between Observational and Experimental Methodologies in Research, Asian Bioethics Review, 査読有、2 巻、2010 年、218-228.
- ④ 松井 健志, 一般地域住民にみるゲノム疫学研究への参加・不参加行動選択の理由、日本公衆衛生雑誌、査読有、57 巻、2010 年、277-287.

[学会発表] (計 10 件)

- ① 松井 健志 1 名、Western or Eastern Principles in a Globalised Bioethics?, The 10th World Congress of Bioethics, 2010 年 7 月 15 日、シンガポール(シンガポール).
- ② 松井 健志 (代表) 1 名、Ethics on research with stored samples, The 9th Nagasaki International Course on Research Ethics, 2010 年 6 月 29 日、長崎県(長崎市) 長崎大学.
- ③ 松井 健志 1 名、ゲノム疫学研究と倫理、第 80 回日本衛生学会学術総会、2010 年 5 月 11 日、宮城県(仙台市) 仙台国際センター.
- ④ 松井 健志 1 名、Reframing the structure of ethics for epidemiological studies. Asian Bioethics Network Meeting, Kyoto, 2010 年 1 月 13 日、京都府(京都市) 京都大学.
- ⑤ 松井 健志 1 名、Ethical Issues of Research on Stored Samples, The 8th International Course on Research Ethics, 2009 年 6 月 30 日、長崎県(長崎市) 長崎大学.
- ⑥ 松井 健志 1 名、Access to Samples and Publication Rights: Survey Results, International Conference on Clinical Research Ethics, Singapore, 2009 年 4 月 23 日、シンガポール(シンガポール).

- ⑦ 松井 健志 1 名、Issues on international access to stored samples: Results of an international opinion survey, International Conference on Clinical Research Ethics, 2009 年 4 月 20 日、ベトナム(ホーチミン市).
- ⑧ 松井 健志 (代表) 3 名、Do donors want to re-contact every time to the use of donated samples to a new research? - Japanese donors' views. Harmonising Biobank Research: Maximising Value - Maximising Use, 2009 年 3 月 25 日、ベルギー(ブリュッセル市).
- ⑨ 松井 健志 (代表) 5 名、研究資料の適切な継承に関するルール整備の必要性、第 19 回日本疫学会総会、2009 年 1 月 23 日、石川県(金沢市) 金沢ニューグランドホテル.
- ⑩ 松井 健志 1 名、Ethical issues of research on stored tissue samples & informed consent, International Course on IRB and Clinical Research Trial, 2008 年 3 月 7 日、大韓民国(全州市).

6. 研究組織

(1) 研究代表者

松井 健志 (MATSUI KENJI)
富山大学・臨床倫理センター・特命准教授
研究者番号：6 0 4 3 1 7 6 4

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

Reidar Lie (LIE REIDAR)
The U. S. National Institutes of Health •
Department of Bioethics • Senior Staff
Scientist
Sohel Choudhury (CHOUHURY SOHEL)
National Heart Foundation of Bangladesh
• Department of Epidemiology and
Research • Associate Professor
Tanvir Chowdhury Turin (TURIN TANVIR
CHOWDHURY)
University of Calgary • Department of
Medicine • Research Fellow