



ヒト試料の研究利用に関する倫理的諸問題

(2011年1月28日 於 国立精神・神経医療研究センター)

東京大学医科学研究所公共政策研究分野
大学院新領域創成科学研究科メディカルゲノム専攻
井上悠輔 (yinoue-kyt@umin.ac.jp)



本日のお話:「ヒト試料」

2



http://women.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/women/body_and_soul/article2792595.ece

- 「ヒト」の一部、人体の一部
 - 「人体から採取された試料」(疫学研究倫理指針)
 - 「人の体の一部」(臨床研究倫理指針)
 - 「研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等」

身体から分離され、研究に提供された、患者や研究参加者の「**身体の一部**」をどう管理するか？



ヒト試料の多様な由来、用途(例)

採取の目的・背景	例
治療に利用	- 医薬品としての全血・成分血 - 医療行為として扱われる血液(自家輸血等)・骨髄 - 医療行為として扱われる移植治療用組織
臨床・検査で発生	- 検査に際して採取された資料(生検、血液、血清) - 治療に付随する資料(手術摘出物) - その他、生殖・出産(受精卵、胎盤)、中絶胎児
研究目的で採取	- ヒト肝臓などの臓器試料(移植不適合臓器など) - ヒト培養細胞 - ヒト遺伝子 - 特定疾患のヒト試料(血液等)
その他の供給源	- 海外の企業等からの輸入 - 解剖資料(献体、病理、法医等) - 犯罪捜査で採取したDNA試料(科警研)



“試料”をめぐる様々な状況

4

- これから採取？すでに採取されたもの？
- 本人の意向が確認されている？
- 現在でも連絡しようと思えばできる？
- 特定の目的で採取したもの？目的が曖昧なもの？
- 採取に伴って大きな侵襲を伴う？そうでない？
- 個人情報との連結がされている？そうでない？
- 個人情報との連結を誰が管理している？
- 外部の企業に提供する予定がある？
- 細胞株として樹立されている？
- 倫理指針ができる前から利用？

… etc. など、実に多様。



本日の内容

- 1. ヒト試料の性格
- 2. 日本の倫理指針
- 3. 展望
- 4. まとめ



本日の内容

- 1. **ヒト試料の性格** 📄
- 2. 日本の倫理指針
- 3. 展望
- 4. まとめ

ヒト試料を取り巻く環境の変化

- 知識面
 - 種差・個人差への関心が向上
- 主な技術革新
 - 検査・保管技術の発展
 - 情報基盤の整備(探索的)
- 背景要因
 - 剖検・病理検体の蓄積
 - Biomedicine(人体の生物的理解)
 - 産業活動の展開
 - 医師以外の職種の参入

ヒト試料の価値への注目、
多目的・長期利用の一般化

Singer E 2006

例:遺伝子・環境要因の大規模調査

8

- 90年代後半以降、多数の試料、医療情報、生活情報を大規模に収集し、個人の体質と疾患歴、死因、医薬品副作用との関係を検討する事業。「疾患の理解における進歩は、生体試料バンク/データベースの構築、調和、および広範な利用によって左右される」ことはすでに科学界でのコンセンサス。」(OECD2010)
- 国民を動員する形式のプロジェクトとしてはアイスランドが先鞭。同様の事業がエストニアやイギリスでも展開。

US, NCI 資料(2009)

事例 アイスランド

9

- 保健医療データベース法(1998)、バイオバンク法(2000)
 - アイスランド全土の医療記録、遺伝情報、家系データベースを統合
 - データベースの運用を一民間企業であるデ・コード社に任せる。

Kári Stefánsson, MD, Dr Med

- ハーバード大教授カリ・ステファンソン教授、出身国アイスランドでの病因遺伝子解析を目指して、デ・コード社を設立。
- 「研究基盤整備」、「産業活性化」、「医療財政の好転」を目玉に、国内での試料収集、医療記録、「先祖代々の家系図」の全国データベースへの一定期間の独占的アクセス要求。
- 政府も後援(「医療の財政圧迫」「水産業に陰り」が背景)

事例 アイスランド

10

- デ・コード社
 - 全国データベースを用いて病因遺伝子を解析。
 - 疾患に関するマーカーを特定して検査キット開発して提供する他、技術に関するライセンスの管理など。
- 2009年秋に破産。
 - アメリカの投資会社のSaga社に売却(同名の企業として再出発すること)。
 - データや試料へのアクセスのあり方が争点に。
 - 「国民のデータや試料が海外に流出することや、アクセス権が転売されるようなことだけは避けたい」。
 - 現在も議論中。

試料の行方

11

(朝日2001年10月26日)

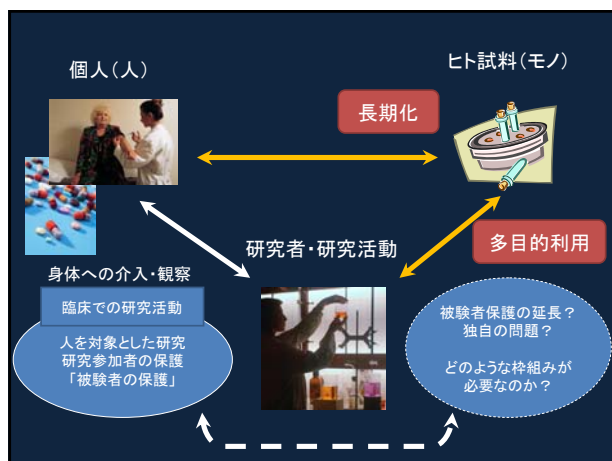
(日経2009年12月20日)

国内事例1

- 退官時に持ち出したヒト細胞株が差し押さえの対象になり、競売にかけられた事例。
- 本人は元国立研究所の細胞研究室長を歴任し、退官時に細胞株を持ち出した。細胞株は、約30人の胎児や成人の組織から作ったもので、研究目的で約30年前から集めていた。
- 事業を計画し、96年に賛同者から1億2千万円の出資を受けたがうまく進まず、利息や損害金を加えて約2億円の支払いを求められたという。

国内事例2

- 自家移植・研究利用を目的として1500人分の膵臓血を保管していた民間膵臓血バンクが破産。膵臓血の移転先が確定しない事態。



ヒト試料の基本的性格 13

- 人(人格的性格)とモノ(物的性格)との併存
 - 「人体の一部は、その由来する個人の人格と切り離し難い側面を有するとともに、個人の、あるいは死体にあつては遺族や国家などの所有する物としての側面も有する点で、人体以外の物質と比較することができない」(日本組織培養学会倫理問題検討委員会、'98)
- 1. 人を対象とした研究としての性格
- 2. 本人から離れて利用されること(Remoteness)
- 3. 研究開発活動の「試料」であること

基本的性格 1

「人を対象とした研究」としての性格

「Human experiment is morally necessary, and necessarily immoral ...」人を対象とする研究:人間が手段化、道具化されることの弊害のリスク、主体性の侵害への危機感

ニュールンベルグ・コード

- 第二次世界大戦中の非人道的医学実験への反省
- 「被験者の自発的同意は絶対的本質的なもの」(軍事法廷1947)

国連「市民的及び政治的権利に関する国際規約」

- 「第七条 何人も、拷問又は残虐な、非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない。特に、何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない。」
- (国連1966採択、日本1979批准)

14

ムーア訴訟

- 患者(ムーア)、1976年10月、UCLAメディカルセンター受診。診断の結果、白血病と判明。
- UCLAの医師ゴールドらは、患者に来院を求め、継続的に試料を採取した。
 - 医師ゴールドは患者から採取した細胞を用いて細胞株を樹立。UCの理事会は、細胞株に関する特許を申請。
 - 特許は1984年に登録され、使用料などからUCは財産的利益を得た。また、企業による細胞株の利用契約に関連して、ゴールドにも報酬が入った。




ムーア訴訟

- 患者ムーアは「状況を知らされていなかった」として、大学を相手取り、下記の2点を争点に訴訟を提起。
 - 州高裁、控訴院を経て、州最高裁(Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal.3d 120 (1990))。

- 「患者への不誠実・説明義務違反」
- 「自分に由来する細胞に関する財産横領・所有権侵害」(conversion)

- 州最高裁は、「1.」を問題視して下級裁判所に差し戻し(後に、当事者間の調停で決着)「2.」は否定。
- アメリカでの人体ビジネスに大きな影響
 - 「財産的利益が生じうるか否かについて、医師は手術前に説明する義務がある」
 - 「患者は摘出後の自己の細胞に対して財産的利益を持たない」

人体をめぐる訴訟 17

- 本人が自身の人体について財産横領を争った事例は日本ではない。遺族が訴訟を提起した事例はある。

例:自治医大訴訟
大学側が、遺族らの承諾範囲を超えて試料を採取・保管。

- パラフィンブロック・ブレパアート(地裁2000)
信賴関係に基づく「寄付(贈与)又は使用貸借等の契約」この関係が破壊された場合、「将来に向かって契約を取り消すことができる」。
- 骨(地裁2002、高裁2003)
遺族からの返還要求に応じる必要のない贈与契約
死体解剖保存法を厳格に解釈し、遺族に返還する必要なし。

類似する事例として宮崎医大訴訟(2000)など。

基本的性格 2 18

- 「由来する本人から離れて、流通し利用される」(=Remoteness)
- 本人から切り離されて流通し、本人も知らないところで利用。本人の死後の利用も。
- (提供者からすれば)自分の意思の貫徹を自分の力で確保できない。同意したとおりに利用されているかの確認、同意の撤回・変更が困難。
- 試料を利用する活動が、採取された場から離れて展開するため、医師の倫理など、従来の医療職の倫理のみでは把握しきれない。
- 信賴関係に依拠 → 疑念、不信

事例：Alder Hey事件（イギリス）

- “スキャンダル”、法改正の発端
- 「不祥事後、全国的に、病理解剖への同意者が減り、研究目的での試料の入手が著しく困難になった」

「一晩で、ヒト試料の収集に関する社会
の見方が変わってしまった」

「何が倫理的で、何が非倫理的なのかがよくわからなくなった。…試料の収集の停止を余儀なくされた」

—Phil Quirke, head of histopathology at the Leeds Teaching Hospitals NHS Trust.



Nature 409, p.655, 2001

基本的性格 3

20

- 科学において全ての研究成果は「仮説」、研究に用いられた材料は、検証可能性を維持する必要がある。
- 検証に耐えうる存在である必要性、ヒト試料が広く科学者の間で共有される必要がある。
- その試料の利用が、一部の国、機関、研究者、一定の期間のみに制限されれば、他の研究者による検証ができない、普遍性を持ちうる成果かどうか信用されなくなる。

‘Scientists rightly expect to have access to the materials described in a published research paper, so that they can verify the results and build on the findings.’ (Nature 2009:430, p.933)

事例



Nature 430, p.933, 2009.

- 同意書に記載された制限により、
検証作業が制限を受けた事例

'The distribution of human cell lines used in research should not be hindered by restrictions from donors.'

- 「同意書において、分配の制限と一定期間後の試料の廃棄が提供条件に設定されていた」
- 「検証のために利用を希望した研究者は、あらためて提供者に 連絡を試みなくては いけなかった・・・結局その一部しか入手できなかった」

研究の成果？個人の保護？

22

- “**Selection bias**”が個人の意向に起因して発生する場合。
 - 「参加バイアス」
 - 同意した者だけを対象者とする問題が起こる場合。
 - 遺伝子解析へのリクルートに応じた患者が一部の属性に偏る (Mayo Clin Proc. 2007;82(10):1185-1191)
 - 網羅しないと実態が把握できない場合 (例: がん登録)
 - 回顧的コホート研究 (例: 保管していた過去の検診データをもとに、検診以降の罹患や死亡を確認する)
 - 「離脱・撤回によるバイアス (Withdrawal bias)」
- 当該データを用いなければ答えが出ないような場合にはどうするか。「重要な研究の場合には個人の同意なしに実施してもよいのではないか」とする意見も(公的な価値)。

ヘルシンキ宣言(ソウル改訂、2008年)

23

- 第25項目(2008年新設)
 - 「個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の妥当性 (the validity of the research) に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。」
- 「今回の改訂では、同意取得が不可能な事案、非現実的な事案が現実存在することを考慮して、このような場合には研究倫理委員会の承認を得ることを条件に研究開始への道を開いている。従来の宣言には存在せず、今回初めて導入された規定」(畔柳、日医雑誌第4号762頁)

本日の内容

- 1. ヒト試料の性格
- 2. 日本の倫理指針 
- 3. 展望
- 4. まとめ

従来の政府見解

25

生きている人の身体に由来する試料

- 「一般の社会通念に反しないよう」(厚・1950)
- 「手術や検査のために採取された残余部分を研究利用することには規制がない。合理的な利用範囲であれば問題ない」(厚生98)

死者に由来する試料の利用

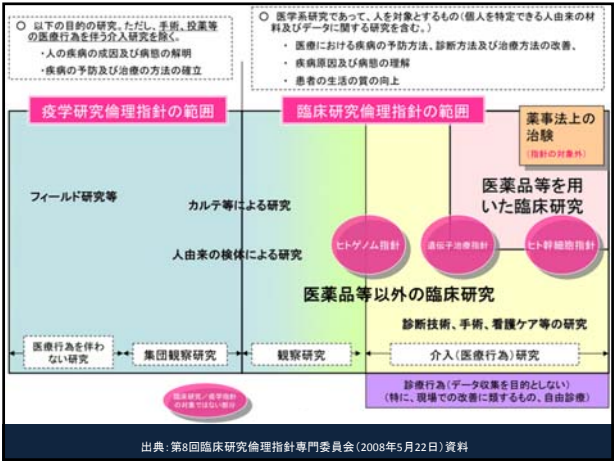
- 死体への干渉は刑法によって禁止(死体損壊)。「遺体は埋火葬という最も敬意を表した方法で取り扱われる」(宇都木2007)
- 死体解剖保存法(40年代)
 - 医学教育機関に「標本の保存」を認める。
 - 公衆衛生目的? 研究一般? 現在の研究目的での試料の利用にどう適用されるのか?
- 私人間の争い(自治医大や宮崎医大訴訟):「提供」の性格は曖昧

研究の文脈における方針を示したものは少なかった。
→主に2000年代以降の「研究倫理指針」への依存度。

現在の日本のルール

26

	研究倫理指針(行政指導)	文部	厚生	経産
基礎研究	「ヒトゲノム・遺伝子解析」	●	●	●
	「臨床研究」「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」		●	
	「疫学研究」	●	●	
	「生殖研究目的での胚研究」	●	●	
	「特定胚」(クローン技術規制法)「ES細胞」	●		
(残余の利用)	(臓器の移植に関する法律)			
	(血液法)			
	手術残余(黒川答申)		●	
治験	医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に 関し考慮すべき事項		●	
製品化	(血液法)			
	「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する 考え方」		●	
	「ヒト(同種) 由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び 安全性の確保に関する指針」			●



ヒト試料の利用をめぐる諸問題

28

- (1) 同意
- (2) 礼意、「試料を大切に扱う」
- (3) 治療・手術中の試料採取
- (4) 持ち出し、移転

(1)用途の多様化と同意の範囲

29

- 「無断」の解析、保管
 - 試料の無断解析、外部持ち出し
 - 病理検体の無断での研究利用
 - 遺体から採取した試料の目的外利用
 - 遺体から無断で試料を採取し保管
- 提供時の同意には「二つの」意味
 - 「研究に参加する」:研究への参加意思確認
 - 「ヒト試料の管理を託す」:試料の用途、利用状況
- 同意の困難
 - 説明できることと、説明できないこと
 - 20年、30年も前に入手した試料について、改めて同意を得るのは現実的には難しいのではないかな?
 - 将来の用途についてまで説明できるかな?

患者の細胞など無断利用

75歳男性の研究教育用に

(朝日11月13日、2002年)

(1)用途の多様化と同意の範囲

30

(選択肢1)「包括的な同意」を得る

- 個別の用途ごとにあらためて同意を取得するのではなく、試料を採取する際に、広範な範囲での用途について同意を一括して得る。
- 例:「医学の進歩のために使わせてほしい」(「具体的」ではなく「漠然」)
- 長所:「本人の同意を得た! 」といえる。
- 欠点:「よくわからない目的への同意」は「同意」といえる?

(選択肢2) 同意要件の簡略化

- 試料の利用の際に同意取得を省略できる場合を設ける。これによって当初予定していなかった利用計画の実施(二次利用)が柔軟にできるようにする。
- 長所:最初の同意内容にその後の用途が拘束されない
- 欠点:研究参加時の同意は何のための「同意」だったの?
同意が無実化し、同意自体の信頼性が問題に

※ 現在の研究倫理指針は、(2)の理解に近い。

参照: 同意と例外 (疫学、臨床研究) 31

原則	原則の例外 (同意要件を省略できる場合)
研究開始時までに試料の利用についての同意を得る。	[1] 試料を匿名化 (連結可能匿名化の場合、対応表は他機関が管理) 倫理審査委員会の承認 所属機関の長の許可
	[2] [1]に該当しない場合 他計画への研究利用についての同意のみがある場合 倫理審査委員会の承認 所属機関の長の許可 ●同意を得た計画との相当の関連性があること ●試料の利用に関する情報公開
	[3] [1]匿名化、[2]研究利用への同意が共にある場合 倫理審査委員会の承認 所属機関の長の許可 ●試料の利用に関する情報公開 ●研究参加からの撤回ができること ●公衆衛生の向上のために必要、同意を得ることが困難

参照: 同意と例外 (ヒトゲノム) 32

研究利用に同意	遺伝子解析に同意	群	原則	原則の例外 (同意要件を省略できる場合)
有	有	A	同意の範囲で解析	
有	なし	B	再同意	1 連結不可能匿名化 2 連結可能匿名化 (「相当の関連性」がある研究目的、通知又は公表)
なし	なし	C	再同意	1 連結不可能匿名化 2 連結可能匿名化 (提供者への影響小、公衆衛生への意義、代替手段がない、情報公開と拒否権、同意取得困難) 3 法令にもとづく場合

「包括同意」 33

- 原則として認められていないが、肯定的な指針も。
- ヒトゲノム基本原則 (2000): 「包括同意」を選択肢に
 - 「包括同意…提供の同意が与えられるときに同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる。」
- 「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」 (2008)
 - 治験は薬事法にもとづき、ヒトゲノム指針等の各種研究倫理指針の対象外。
 - 個々人の遺伝子構成を参照しつつ医薬品の開発をするための遺伝子解析。包括同意を認める区分 (分類C)、解析手法・期間を設定しないような利用への試料採取が可能な区分 (分類B) を設定。

続: 包括同意 34

- 日本病理学会・外科関連学会協議会 (2005) 「患者の病理検体 (生検・細胞診・手術標本) の取り扱い指針」
 - 「学術研究に関しては、原則としてインフォームド・コンセントが個人別に必要。但し、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適切と認める範囲において包括的同意でも遂行できる。」
- 日本臨床検査医学会 (2002) 「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」
 - 「原則として、被検者から文書による同意を得る必要」
 - 「連結可能匿名化して用いる場合は、研究担当者や管理者は被検者に対する守秘を厳重にし、その取り扱いには管理者が責任を持つ。検査業務に直接関係しない研究の場合は、各研究担当者や管理者の判断で、当該施設の倫理委員会の審査を受けることを原則とする。」

試料の長期利用に関する同意

「包括同意に肯定的」

「包括同意に否定的」

・ヒトゲノム基本原則

・疫学研究倫理指針
・臨床研究倫理指針 (審査による用途変更)

・薬事法における試料解析

・ヒトゲノム倫理指針 (原則再同意/匿名化)

各機関、学会ごとの指針
様々な解釈、理解…

(2) 礼意、「大切に利用する」 36

- 献体頭部を歯科医の手術実習に利用する目的で輸入していた医療機器販売会社に対して厚生省が「死体損壊罪」を警告した事例 (大阪、1998年)
 - ↓
- 献体を用いた手術実習の是非については、2007年の参議院委員会でも論点になった。
- 人体と“スキャンダル”
 - 人体の利用価値
 - 種差・個人差の注目: 「人のことはヒトで」 (増井2002)
 - 人体 = 公共の秩序 (公序良俗)
 - 社会の懸念が大きい

(2) 礼意、「大切に利用する」 37

- 法律の用語、人体(主に死体)の取扱い方について
 - 「死体の解剖を行い、又はその全部若しくは一部を保存する者は、死体の取扱いに当っては、特に礼意を失わないように注意しなければならない。」(死体解剖保存法、第二十条)
 - 「死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう特に注意しなければならない。」(臓器移植法、第八条)
- 遺体から無断で試料を採取、保管した事案について不法行為を認定した事例(宮崎医大判決など)

「…人間社会において死者及び死体に対する人の敬虔感情、特に遺族のそれは法的に保護されて然るべき」
- 提供後の試料を「大切に利用すること」

「人体の組織とか器官などの利用に対する日本人の感覚に配慮するとともに、ヒト組織の利用に対する不信感を持たれないような配慮」(厚労、'98)

(2) 礼意、「大切に利用する」 38

- 「人間の身体」への礼意
 - 社会における約束、「人間の身体を大事にしましょう」
 - 「おおそ人間のモノであるから、人間が共有する尊厳を分有するのではないか、あるいはそのように取り扱うべき」。使用場所、使用者、使用形態は様々であるが「人間由来であることを最後まで忘れてはならず、最後までふさわしい扱いを模索する」(共に宇都木2009)
 - 「本人が試料について生前に研究への利用に反対していた場合、死後にそうした反対の意思を軽視してはならない」(欧州評議会、2006年)。

(3) 治療・手術中の試料採取 39

- ある病院での説明文書の事例

〇〇病院を受診された患者さんには、診療開始後の適切な時期に、検査の目的で採取された試料等の残余または少し多めにいただいた試料などを様々な研究に使用してよいかどうか、お尋ねすることがあります。もしご同意いただいた場合、将来、具体的な研究計画が立案されるごとに、倫理委員会の承認を得たうえで、試料等を研究に使用させていただきます。…
- 「手術など診断治療に際しての患者のICと、ヒト由来物質の「摘出→保存→利用」のためのICとは同趣旨ではない。手術の場合においては患者が同時に提供者であるという二重の資格を持つ…つまり自発的提供者の資格における意思が、患者の資格によって不当な影響を受けないように、両者はしっかりと区別されなければならない。」(明ら、2001)

(3) 治療・手術中の試料採取 40

- 「治療・診断における余剰試料」と「研究目的で採取した試料」の二つの地位の相違に注意。
- 「余剰」:治療中に摘出された試料の研究利用(事後の承諾)
 - 医療自体が適切な医療行為であったこと
 - 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について…摘出された組織は、当該医療行為が適正に行われた上での利用が前提である。」(厚労'98)
- 研究目的で試料を採取する場合(事前の同意取得)
 - 事前に研究への同意を表明する機会が与えられること
 - 目的に適った必要最小限の侵襲であること
 - 「すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。」(「すべての研究者等の基本的な責務」、ゲノム指針)

(4) 持ち出し、移転 41

試料に関する「慣習」、研究者の責任での管理??

- 提供者が把握し得る利用状況であるかどうか
 - 「提供した機関・計画と違うところで利用されている」
 - 解析目標のみならず、用途、利用状況
- 所有物に関する機関としての管理責任
 - 例 MTA (Material Transfer Agreement)
 - 研究試料持ち出しについて施設間で取り交わされる文書
 - 再分配や論文執筆に関する条件が設定されることも

(4) 持ち出し、移転 42

アルツハイマー病の遺伝子研究素材持ち出す 日本人2人、米で起訴

米医療機関からアルツハイマー病に関する遺伝子の治療・研究素材を盗み出したとして、米オハイオ州の連邦大陪審は9日、日本人の研究者2人を産業スパイ法違反などの罪で起訴した。米司法省は、盗まれた素材は理化学研究所(本部・埼玉県和光市)に持ち込まれたと発表した。…調べでは、A被告は98年1月から99年9月にかけて、オハイオ州の医療施設クリーブランド・クリニックからアルツハイマー病の治療用に開発された試料やDNAに関する細胞株などを盗み出して4個の箱に詰め、日本へ持ち帰った。…(朝日2001年05月10日)

「試料の融通は慣習」 遺伝子スパイ事件でA被告 東京高裁審問

アルツハイマー病にかかわる遺伝子に関する機密を持ち出したとして、米国で経済スパイ法違反の罪で起訴された理化学研究所(理研)の元研究員A被告…この日、被告補佐人の弁護士の問いに答える形で、遺伝子試料は研究者間で自由に融通し合うのが世界的な慣習だったと説明。研究室の部下が誤った研究を勝手に続けていたため、自分の研究者生命が脅かされると考え、遺伝子試料を持ち出し、破壊したりせざるを得なかったと弁明した。(朝日2004年03月10日)

他機関の試料の利用／他機関への供与 43

(疫学／臨床研究)

他機関の試料の利用	他機関への供与
提供を受ける試料の内容・提供を受ける必要性を計画書に記載して倫理審査を受けること。	A. 同意を得る B. 同意が得られない場合 (1) 匿名化 - 所属する組織の代表に報告 - 連結可能匿名化の場合には対照表を他の機関が管理している場合に限る (2) 上記以外の場合 - 外部の提供の可能性についてあらかじめ被験者に通知していること、又は情報を公開していること、提供の撤回ができること - 倫理審査を受けること(特に重要な研究の場合には上記の要件を他の措置に代えることができる)

他機関の試料の利用／他機関への供与 44

(ヒトゲノム)

他の研究機関から試料を受ける場合

- 研究責任者は試料に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。

試料を外部の機関に提供する場合

- 原則として試料等を匿名化。ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料等を提供することができる。
- 提供者・代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意。
- 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。

ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合

- 研究責任者は、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲する際に連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守。

本日の内容

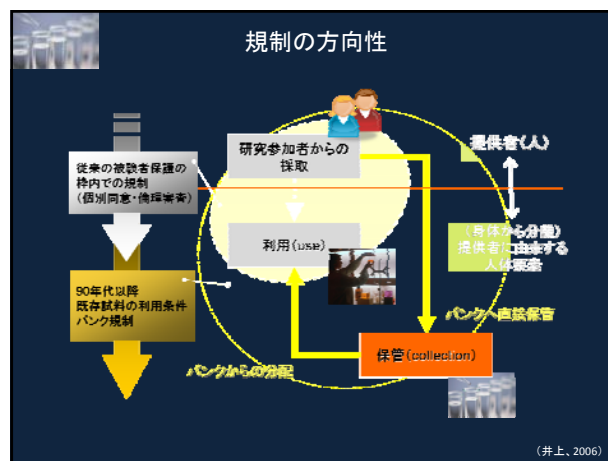
- 1. ヒト試料の性格
- 2. 日本の倫理指針
- 3. 展望
- 4. まとめ

研究利用のルール:二つの大きな流れ 46

- アメリカ型 (US solution)
 - 「個人を特定しうる」限り、被験者保護に関する従来のインフォームドコンセントを踏襲
 - 多層にわたる同意書式 (multi-layered consent) による多様な選択肢を示し、個々の活動について個別に同意を得る。
 - 同意省略の議論 (例1999年)を経て、「個人を特定しうる」状態から外される範囲を拡大。
 - 同様事例にヘルシンキ宣言など。
- ヨーロッパ型 (European solution)
 - 多くのガイドラインでは、特定されていない将来の研究利用への「より一般的な同意」「より広範な範囲に関する同意」を容認
 - オプトインー「オプトアウト」(拒否する場合のみ意思表示)
 - 但し、無条件の同意 (blanket consent) とは一線を隔す。

ドイツ連邦委員会勧告 (2010) 47

- 「将来の用途に備えた研究基盤の整備」
- 「研究活動の自由」
 - 研究活動以外のアクセスへの遮断
- 「同意」の役割は限定的→「委託」
 - 「信用や期待、信内に基づいてバンク型研究での使用を許すこと、あるいは使用に関する権限を付与」(Hofmann2009)
- 「提供者とバイオバンクとの高度な信頼関係」が条件
 - 秘密保持条件:研究者側の職的守秘義務の構築
 - 透明性(試料の所在情報の提供も)
 - バンクの性質や離脱条件に関する明確な説明
 - 倫理委員会との継続的關係、定期的評価
 - バンクの質の保証



補足:同意の撤回

- 「随時撤回の自由」
 - 人々の自律性は尊重、撤回による不利益の禁止
 - 研究者側の情報公開のみで研究利用が開始される事例も多くなるため、こうした撤回の機会を確保することはより重要に。
- 一方、研究の対象となっている人々から同意の撤回や離脱希望が示された時には、すでに研究活動自体が相当程度までにある程度進行している場合も。
- 「本人が研究対象からの離脱を求めてきたときに、どの段階まで研究の対象となる人びとの希望にどの程度これに対応する必要があるのか。」

補足:同意の撤回 50

- この点については、世界的にも方針が決まっていない。
- 各倫理審査委員会では、研究の進行度と個人に及ぼす影響との均衡を図りながら、資料の不使用や使用上の条件に関する希望への対応を考える必要。
 - 疫学: 研究対象者が拒否した場合でも、「集計データを示す際の母集団に加えることはできる」。
 - 資料の利用を一般的で単純な次元に限定し、研究参加を拒否した人の自律の尊重と研究活動への影響との均衡を図った個人に及ぼす影響が最小化。
 - ヒトゲノム・遺伝子解析:「匿名化」「本人への影響が少なく廃棄作業の労力が大きい」「研究結果が公表されている場合」等の特定の条件を満たした場合には、撤回があっても廃棄しないことが認められる。
 - 研究活動の進行度によっては、研究対象者の自律が制限される場合があることを考慮。

展 望 51

研究倫理指針改正のスケジュール

	疫学指針	臨床研究指針	ゲノム指針	ゲノム基本原則
	厚・文	厚・文	厚・文・経	(旧)総理
			(2000年)	
制定	2002年	2003年	2001年	2000年
一部改正	2005年		2005年	
全面改正	2004年 2007年	2004年 2008年	2004年	

展 望 52

- 短期的
 - ゲノム指針の改定作業(2011年)
 - 既存試料・データの利用手続き
 - 探索的利用を伴うバンク活動に関する同意手続き
 - 死体解剖保存法の改正作業
 - 解剖(病理、行政、司法)後の試料の研究利用
 - 外科手術トレーニングへの遺体の利用
- 中・長期的
 - 疫学指針の改定
 - 国内での試料の確保の充実(特に移植不適合臓器)
 - 海外への試料流出への対応
 - バンクの閉鎖や統合のルール

本日の内容

- 1. ヒト試料の性格
- 2. 日本の倫理指針
- 3. 展望
- 4. まとめ

今日お話したこと 54

- ヒト試料の性格:身体から離れた人体部分の位置づけ
 - 入手、保管、利用活動の継続性に影響、社会の不安
 - 物としての性格と人格性の併存、葛藤
- 実際のルール
 - 日本のルールの現状
 - 同意
 - 礼意
 - 手術・治療中の試料採取
 - 移転
 - 日本のルールの特徴と諸問題、その他