

第2次HAB研究機構人試料委員会（第6回）

日時：2015年4月19日（日曜）12時58分～17時16分
会場：上智大学2号館 510号会議室

一出席委員（敬称略 五十音順）—

泉 高司（第一三共株式会社 薬物動態研究所）
猪口 貞樹（東海大学医学部付属病院 病院長）
大西 正夫（元読売新聞）
佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部 准教授）
手嶋 豊（神戸大学大学院法学研究科 教授）
中村 幸夫（理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室 室長）
野崎 亜紀子（京都薬科大学 教授）
福島 敦偉（国立循環器病研究センター 移植医療部長）
町野 朔（上智大学名誉教授）
森脇 俊哉（武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所）
米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科 准教授）

HAB：深尾 立・雨宮 浩・鈴木 聰

一欠席委員（敬称略 五十音順）—

磯部 哲（慶應義塾大学法科大学院 教授）
伊藤 雅治（全国訪問看護事業協会 会長）
大河内 信弘（筑波大学医学医療系消化器外科 教授）
奥田 純一郎（上智大学法学部 教授）
小幡 裕一（理化学研究所バイオリソースセンター長）
近藤 丘（東北薬科大学病院 院長）
寺岡 慧（国際福祉医療大学熱海病院 前病院長）
堀井 郁夫（ファイザー株式会社、ケンブリッジ大学客員教授）

一参考人—

加藤 忠史先生（理化学研究所 脳科学総合研究センター）

一議事次第一

バイオバンクをめぐる政策と法律

- ・理研バイオリソースセンター（仮） (中村 幸夫 委員)
- ・ブレインバンクを巡る動き (加藤 忠史 委員)
- ・法律論と立法論—諸外国の法制から見たバイオバンク（仮） (佐藤 雄一郎 委員)
- ・問題点の整理と現実的な課題（仮） (町野 朔 委員)

【町野】少し時間は早いようですけれども、いつも時間が足りなくなるということで、第6回の委員会を始めさせていただきたいと思います。最初に、今日初めてお見えの方もおいでですし、リポーターの加藤先生もおいでになりますので、簡単に自

己紹介を、加藤先生の側からずっとお願ひできますか。

【加藤】私は理化学研究所の、脳科学総合研究センターでチームリーダーをしております加藤忠史と申します。もともと精神科の医者で現在、双極性障害、そういう病の研究をしております。どうぞよろしくお願ひします。

【中村】理研バイオリソースセンターの中村と申します。いまバイオリソースセンターで細胞バンクを担当させていただいております。もともとは血液科の医者でしたけれども、道を踏み外していまの領域におります。よろしくお願ひ致します。

【佐藤】東京学芸大学の佐藤と申します。今日、三つ目で報告をさせていただきますが、法律をバックグラウンドにしております。よろしくお願ひ致します。

【手嶋】神戸大学の手嶋と申します。私も法律のほうで勉強させていただいている。どうぞよろしくお願ひ致します。

【野崎】京都薬科大学の野崎と申します。法律学ではございますが、一応、法哲学というかなり基礎的なことのほうをやっておりまして、あまり詳細な実定法のことに知識がございませんけれども、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

【米村】東京大学法学部の米村と申します。私、もともとは内科医でございまして、その後、法律のほうに変えまして、現在は「民法」を専攻しております。大学のほうで、授業も「民法」を担当しています。医療関係の法律もかなり手広くやっている状況でございまして、この委員会のほうも、実は、当初から委員のほうを拝命していたのですが、なかなか日程が合わないことが多くて、大変申し訳ございませんでした。本日、初めてお伺いした次第です、どうぞよろしくお願ひ致します。

【雨宮】雨宮と申します。今回は、お手元に「研究用組織採取作業マニュアル」、(医師編)と(リサーチ・リソース・コーディネーター編)の二つを新しく、前回の委員会のご議論を踏まえましてつくりました。そういう役目をHAB研究機構のほうでさせていただいております。もともとは外科医でございまして、移植を専門としております。どうぞよろしくお願ひ致します。

【深尾】深尾でございます。私、消化器外科と移植を筑波大学でやっておりまして、定年で辞めた後、千葉労災病院で院長をやって、その後定年になって、いまはHAB研究機構の理事長をやっております。どうぞよろしくお願ひします。

【町野】元上智大学の町野と申します。昨年3月に定年退職致しまして、悠々自適と思っておりましたけれども、雨宮先生、深尾先生という私より年上の方に頼まれると、「もう年だから」と言いづらいので、こういうことになっております。どうぞ皆さんよろしくお願ひ致します。

前は辰井さんがいて、「刑法」は2人いたんですけど、辰井さんが抜けてしまったので、私1人が「刑法」で。今日おられるのは「民法」が3人、法哲学が1人。あとは、法哲学で奥田さんというのがいるんですけど、「刑法」はかなり少数民族になってまいりましたので、どうぞお手柔らかにお願い致します。

【猪口】東海大の猪口と申します。救命救急、救命センターのほうでやっております。よろしくお願ひします。

【福島】25年間、大阪大学で心臓移植をやっていたんですが、この4月から国立循環器病研究センターの移植医療部の部長になりました福島というものです。今まで心臓移植を主にやっておりましたが、国立循環器病センターは、組織移植ネットワークの西の本部でもありますし、その担当をたぶんさせていただくことになりますので、組織移植そのもののことと、またご協力をお願い、できることもあると思いますので、よろしくお願ひ致します。

【大西】元読売新聞というふうにいつも書かれていますけれども、35年間読売新聞において、自然科学系、医学医療系の記者をずっと辞めるまでやっておりました。9年前から、晴れて組織に属さないフリーランスの医事ジャーナリストとして、いろんなことを言ってきております。今回もこれで6回目の委員会になりますけれども、これまで私流に自由な発言に終始して、ある意味では議事の進行を妨げ

ている面もあるかと思うんですけども、それにもめげずに、また自由な発言をさせていただきたいと思っております。よろしくお願ひします。

【泉】第一三共の泉と申します。お手元の資料では薬物動態研究所と書いてありますて、3月まで所長をやっておりましたけれど、4月から研究統括部の、いわゆる特命課というところで、ちょっと楽をさせてもらっています。今後ともよろしくお願ひします。

【森脇】森脇俊哉と申します。武田薬品工業の薬物動態研究所に所属しております。薬物動態研究所は、やはりヒトの組織を用いるという非常に重要なツールとなっておりまして、そういうといったユーザーの視点からこちらに参加させていただいております。どうぞよろしくお願ひ致します。

【鈴木】これで一応、委員の先生は終わりです。

【町野】それでは次に資料の確認といいますか、先ほど、「研究用組織採取作業マニュアル」については雨宮先生のほうからございましたけれども、これは次回に集中的といいますか、これを中心に議論するので、それまでの間、皆さんのはうでご覧いただいて、気が付いたことがあれば、ぜひご意見をお寄せいただくということでおろしいでしょうか。

【鈴木】前回、特に手嶋先生と野崎先生にご意見をいただいたところを修正したものです。ですので、修正点が直っているかとか、追加のコメントがありましたら、私のほうまでお願い致します。

【町野】次回は、今日から1カ月後ぐらいが予定されているんですね。

【鈴木】一応、前回5月10日の日程調整までして、よろしければ。

【町野】5月10日、そうですか。1カ月かかるかという、分かりました。

【鈴木】本日、お手元にもう1枚、A4の資料でHAB研究機構のロゴが入った資料をお渡ししておりますが、HAB研究機構が今まで供給してきたヒト臓器・組織の一覧になってます。

【町野】何か補足されることはないですか。これは、だいたい輸入品が多いですか。

【鈴木】それは全て輸入です。

【町野】全て輸入品だということですね。一番需要が多いといいますか。

【鈴木】それが下の円グラフになっておりますけれども、皮膚が多いです。若干、追加でご説明しますと、上のところに「膝部」と書いてあるのは、リウマチドナーと、変形性膝関節炎ドナーそして健常人ドナーからご提供いただきました試料で、膝の部分がこれぐらいのかたちでアメリカからやってきました、それを研究者にはご供給しました。研究者は製薬会社の方ですけれども、アメリカではそれを使っていたので、日本に帰ってきて同様のものが手に入らないかというお問い合わせをいただきました。最初は足を1本供給して欲しいというご要望だったんですけども、それはちょっと難しいだろうということで膝の部分だけにしていただきました。かなり大きなものも最近は取り扱っています。

【町野】提供先というのは、区別は、どこかを見れば分かりますか。

【鈴木】製薬会社、大学に組織を供給する際にはMTAを交わして秘密保持契約もしております。彼らが論文にして公表するまでは、どこだという名前を公表するのは控えております。

【町野】やはり製薬会社が多いですか。

【鈴木】はい。

【猪口】以前の話だと、肝臓の需要が一番多いという記憶なんすけれど。

【鈴木】肝臓は、以前はかなりそうでした。しかし、昨今は凍結肝細胞が試薬会社から販売されていますので、肝臓の需要は減っております。

【猪口】皮膚は何に使いますか。

【鈴木】皮膚は透過性試験。塗り薬とか、貼り薬の透過性試験に使用するために皮膚を供給しています。

【猪口】なるほど。細胞契約を、組織としてあって、そこで何かあったりとか。

【鈴木】皮膚がこれぐらいのかたちで、大きさで来ます。

【猪口】ありがとうございます。

【町野】ほかに何か、せっかくの機会ですので、どうぞご質問とか。

【加藤】脳というのがありますね。

【鈴木】脳はタミフルの副作用が問題となったときですけれども、タミフルの副作用の機序を解明をしたいということで、成人の脳と小児の脳が欲しいというようなリクエストをいただいたことがあります。

【加藤】供給元はどちらですか。

【鈴木】これは全てアメリカです。

【町野】外国から輸入するときについては、倫理指針とか法律とかでかかるところはありますか。

【鈴木】法律は分からぬのですが、当初税関から言われたのは、もう十何年前ですけれども、厚労省から、輸入しても差し支えないという書類をもらってくれと言われて、そのときの担当課長の方に相談し、いわゆる3大感染症、ペスト、コレラ、黄熱病、ちょっと極端な病気ですけれども、この感染症の流行地からではないことの証明が必要ということで、アメリカは流行地ではないので差し支えないという書類を厚労省の、そのときの課長さんに何か書いていただいて、それを税関に持っていったということはあったと聞いております。

【町野】そういう観点からですか。

【鈴木】はい。感染症の問題だけを指摘されその紙1枚で済んだという話を聞きました。

【町野】分かりました。

【加藤】もう一ついいですか。その膝全体を輸入するといった場合には、死体の一部というようなことで都道府県知事に届け出るとか、そういうことはされましたか。

【鈴木】そういうことは一切しませんでした。

【雨宮】直接の、いまの話題とはちょっと違うかもしれません、逆に、われわれがコンタクトしているアメリカのNPO法人から、川崎病の患者さんの、心臓の標本が欲しいという、それをNPO同士で入手できないだろうかという要請がありまして。だいぶ努力したんですが結局、川崎先生自身はものすごく協力してくれたんですけども、そのほかの病理の先生方がどうしても協力してくださらなくて、駄目だったことがあるんです。

向こうのNDRIというNPO法人ですが、いつも協力してもらっているのに、そのときは非常に寂しい思いをしたことがあります。そんなこともあるんですが、やはり医学会でも、こういうことについてもどんどん理解してもらわないと、先へ進まないのかなという気はございます。ちょっと付け足しで、逆の場合をうまくやると。

【町野】病理の人はどうして反対されたんですか。

【雨宮】もっともだとは思うんです。いま川崎病で亡くなる子どもが非常に少なくなった。ところが病気自体は世界中で研究するようになった。いまある心臓の標本というのは昔の標本で、ほとんど病理学者が持っているものしかない。その病理学者は、それがなくなると自分は仕事ができなくなる。そればかりをやっていらっしゃるわけではないと思うんですが、そういうようなところが、どうもあったようです。

【町野】「死体解剖保存法」の規制がかかっているとか、そういうようなことには。

【雨宮】法律的ではなかったです。

【町野】そういう議論ではなかった。

【雨宮】もっと学術的な話です。

【町野】分かりました。よろしいでしょうか。

【手嶋】アメリカからということですけれど、特定の州にということではないですか。全米から提供されたというような感じでしょうか。

【鈴木】例えば肝臓とか、輸送時間が短くなければいけないものに関しては、いま西海岸とハワイから来ております。それ以外の、NDRI自身がフィラデルフィアにあり

ますので、フィラデルフィア周辺の医療機関ということで、ボストンとか、ニューヨークとか、フィラデルフィアとか、東海岸の医療機関のものが多いというのを確かです。

【手嶋】ありがとうございます。

【町野】提供されてくる試料には何か、例えば人種とか、そういう基本的なデータはついてくるんですか。

【鈴木】はい。人種、性別、年齢、死因、病歴、薬歴、そういうものは全てついています。あと、肝臓、腎臓という、脳死のドナーから移植不適合として判定されたものに関しては、かなり詳しいカルテ情報を含めてついてきています。

【町野】ほかはございますか。

【福島】フィラデルフィアのOPOが1年間に提供を受ける骨の量は1000体。1年間に1000体がフィラデルフィアだけで出るということですので、たぶん利用されるよりも多い量が、そこでは出ているのではないかと思います。

ご遺体がOPOの建物にそのまま運ばれてきて、全部骨を取ってきれいな体に、要するに、燃えるものに変えたりして、きちんと棺に入れてお返しするというシステムがもう出来上がっていますので、1日3体というのがだいたいの平均値になっています。フィラデルフィアが一番多い、その次が南カリフォルニアだと思いますけれど、そこもだいたい1000体。骨が一番多いですね。

【町野】各州では、同じようなシステムでやっているということですか。

【福島】いや、それはもう全然違います。57のOPOはもうまったく違うものだと思っていただいたほうがいいと思います。だから、病院でやると、救急の先生方はやはり大変ですから、自分のところへ運ぶというシステムを持っているのがフィラデルフィアの特徴ですので、そういったところは多いですよね。お亡くなりになつて、運んで、きれいな体で教会にお返しすると。だから、葬儀屋の働きもしているわけなんですね。そうすると病院も、その患者さんのご家族も、あまり嫌な思いをされないので成り立っているということになります。そういう州と、そうでない州がたぶんあると思います。だからフィラデルフィアが多いのは、たぶんそういうことだと思います。

【鈴木】福島先生に補足していただいたとおり、まさに骨が多いんですけど、われわれがNDRIに行くと、「何で日本からは骨の需要がないんだ」と確かに言われたこともあります。

【町野】よろしいでしょうか。あと、もう一つの資料として、ホッチキス留めが議事録。

【鈴木】はい、前回の議事録です。

【町野】これは確定。

【鈴木】一応、コメントをいただいた先生方のところは修正しましたので、それ以上の修正はないということであれば、確定してホームページに出すようにしたいと思っています。

【町野】修正される方はといいますか、実は、私は自分の発表したところしか修正していないくて、ほかのところはほとんどいじっていないので。

それでは、次に議事に入りますが、この1枚紙の「議事次第」をご覧いただきますと、最後に私がやるということになっていますけれど、実は、私はほとんど準備できておりません。整理などは到底できないので、問題の導入ということで、私が最初に10分か20分させていただいて、その後に引き続いて、中村さん、加藤さん、佐藤さん、この順番でよろしいでしょうか。では、私が簡単に。

問題点の整理と現実的な課題

上智大学名誉教授

町野　朔　先生

研究用ヒト試料バンキングという、大きなコンテキストの中でわれわれは議論しなければいけないのですが、その中で、バンクといつてもいろいろあるので、医療目的ではなく研究目的であるという点で、われわれのいまの議論というのは、移植だとかそっちに使われるものではないということです。

さらに、どのような研究目的かということで幾つかあって、今までのところでは、創薬と病理研究が話題に出ていますけれども、HABのバンキングについてどこまでをターゲットにするか。今までのところ創薬研究に特化しているんですけど、病理的な研究についても、HABとしては提供しているわけですね。そういうことを考えると、どこまで入れるか。ただ、再生医療の研究のほうは、再生医療そのものではなくて、そちらのほうも考えている。

この三つぐらいが頭の中にあるのかなと、私は理解していますけれども、これでいいかどうかについては、皆さん議論をいただきたいと思います。

前回は、このプロキュアメントばかりではなくて、これをバンクする保管の方法と、バンクから分配するという、その一連の過程全てについて一応マニュアルをつくったということですが、今回は主に脳死の問題と絡むということもあって、プロキュアメントのほうが中心となっていて、いまのところ業務としての保管の方法、分配の在り方については及んでいないという話です。

雨宮先生の「研究用組織採取マニュアル」を見た上で、どこまで議論しなければいけないかということは、また次の問題だろうと思います。

次にヒト試料が問題なんですが、ここでは臓器移植の際に提供を受けるわけですから、それとの関係を幾つか見ておきます。

一つは、左側の一番上にありますとおり、バンキングの目的に応じて、獲得すべきヒト試料が異なるということで、いったいどのようなものが必要とされているか。今日いただいたHABの資料が参考になると思いますけれども、こういうものがある範囲で、どういうものを予定していくかは、議論の前提に置いておかなければいけないと思います。

もう一つは、ここでいつも問題になっている「臓器移植法」9条の処理という、要するに、移植に使われなかつた臓器等は処理しなくてはいけない。そして、それは省令のほうで、焼却が処理の仕方だという具合に規定されています。そうすると、「臓器移植法」の臓器というのは、法律の5条と規則の1条に規定されていますけれども、右側にあるとおり、心臓、肺、肝臓、腎臓、膀胱、小腸、眼球になっています。

それ以外のものについては、「臓器移植法」の処理の条項定義にかかっているのか、かかっていないのか、よく分からぬところがあります。厚生労働省関係の法律はこういうところがあって、あることについては、できると書いたものが、そのほかのことについては何も言わないというのが、法務省とか通常の法律とはちょっと違うタイプです。そのためにはこれは議論せざるを得ないというところが少し残っています。

3番目に、ここでは研究用のバンクをするわけですから、研究に適した臓器・組織でなければいけないということになります。そうすると、最初にここで何回も議論に出ていますが、移植に適さなかつた臓器の一部等を試料として提供を受けるときについて、これは福島先生が指摘されたことだと思いますが、日本では可能な限り移植に用いようとする。アメリカあたりはそうではなくて、少し具合の悪いものは使わないことがあるけれど、日本ではそういうことがあるので、あまり出ないのでないかという見通しをお持ちです。

移植に適さないものの外ではどうかというと、移植用臓器の摘出に際して、さらに遺体の侵害を行なうことなく提供を受けることが可能な試料にしようというのが、HABの態度です。そのときも、移植のために摘出するまでの間は、組織とか臓器には保存のための措置は取られているけれども、取った後については、すごい勢いで傷み始めるのではないかどうか。このときの措置はどうしたらいいだろうかということです。

もう一つは、脳死臓器移植の場合に、これを対象とすることについては、脳死問題について、やはり法律のほうとしては避けて通れないところがあるわけです。

さらに問題といいますか、非常にややこしいというか、大変だと思われるの遺族か

らヒト試料の提供を受ける手続きです。基本原則は、おそらく本人のオプトインがなくても、つまり本人が生前にイエスと言っていなくても、本人がオプトアウト、ノーと言わない以上は、遺族のイエス、オプトインによって提供を受けることができる。

これが基本原則だという具合にわれわれは理解していますけれども、これの、どういうところが問題かというと、日本は、死体からの臓器の提供について盛んに議論され、あるいは、その処分について議論されているんですが、「死体解剖保存法」は、基本的には遺族主義にのっとっていて、「献体法」は、本人が提供する意思を表示したときは、遺族はなるべく拒まないでくれということで、べつにオプトインを決めているわけではない、そういうところがあります。

それから、かつて「臓器移植法」が成立したとき、脳死のときだけオプトインが必要だという、法律家から見ると非常にわけが分からぬことになって、これが今度解消されたということになります。

さらに、いまのような法律状態からすると、本人のオプトインがなくても、ノーがない、オプトアウトがない以上は、遺族の意思が中心にならなければいけないということです。

「臓器移植法」では遺族の意思をどのようにまとめるかが問題だったんですが、日本では遺族の定義というのがない。多くの国の「臓器移植法」の法律では、第1順位、第2順位というように個人が決まっているのですが、日本では「遺族」と書いてあるので、どういうことになるのかがかなり問題だったわけです。

最初に「臓器移植法」ができて、ガイドラインをつくったときも、厚生労働省の中でもいろいろ議論はしたようですが、結局あのマニュアルにあるような範囲、つまり集団決定であるということは崩さない。ただ、その中で誰かが取りまとめてその意思をやる。誰の意思が中心になるかということを基本的に見極めるのが、コーディネーターの基本的な責務であるということになっている。それでも、親族の範囲というところから、遠くの親戚がやって来てノーと言ったときは、もう移植はしないというような、非常に抑制的な運用をしているところがあります。

さらに「臓器移植法」の下では、本人がイエスと言って、遺族がいないときについて、遺族が何も言わないときについては臓器の提供はできるという書き方になっているんですよね。しかし現実には、遺族がいないときに一回も臓器提供を受けたことはない。それはもう遺族のオプトインをかなり重視している。これは法律違反だと言う法律家もたまにいますけれども、日本の現状からするとやむを得ないかなと思います。だから今回のこと、遺族の意思を考えるときに、おそらく同じようなことで進むのではないかと思います。

さらに問題なのは、臓器移植のときの、遺族コーディネーションの手続きとの関係です。バンクへの提供は、移植のための提供とは別で、インフォームド・コンセントとかについては明確に区別して行わなければいけない。これは一括してというわけには到底いかないだろうと。

もちろんアメリカやイギリスのように、ドネーションという点で、臓器の、移植のための提供であろうと、研究のための提供であろうと、基本的に区別がないところでは話は別ですけれども、日本では一応、截然と区別してみんな観念していますし、私も「臓器移植法」成立のときに少し関係した経験がありますが、とにかく移植のために、医療のために、誰かを助けるために提供してほしいというのが基本的なスタンスで、研究のために提供するというのは、提供者の側としても、それとはかなり意識は違っていることは否定できないので、明確に区別することがなければいけないだろうと。

さらに問題なのは、二重の負担という問題で、とにかく遺族の側としては、移植目的で提供するときでも、肉親の死というものを受け入れなければいけない。その後でこれを提供するという手続きなので、かなり大変です。そういうところでもう一つ、ついでにこっちも研究用にくれないですかと言うのは、なかなか難しい話なので、遺族への負担をかなり考えてすり合わせをしなければいけないということです。

これは雨宮先生のマニュアルですけれども、移植用臓器提供手続きと、研究用組織提供手続き、このすり合わせが基本的なものです。

これは今日、雨宮先生にいただいて、前回のお話でしか承っていないですが、基本は移

植医療優先が原則である、これは到底崩すわけにはいかないということになります。そうすると、調整を要する事項として、遺族の意思の確認手続きと、遺体からの臓器・組織摘出手術の問題、遺族への配慮の問題、この3点ぐらいがかなりポイントになるだろうと。

そのときについては、事前に打ち合わせをしておくことが必要だろうと思いますけれど、これは、私は判断がつきません。亡くなられた方には主治医がおいでになるわけですが、その方がどれだけのポイントといいますか、それになるか私は分からぬし、臓器移植ネットワークが、移植のときに関係するんですけれども、組織提供のときはどういう立場になるか、そこらも私は分からぬところがあります。

もう一つ、いまのは個別的な影響の問題ですけれども、仮に、HABの事業が始まるということになると、すぐそのまま出掛けていってやるというわけにはいかないので、こちらでも、雨宮先生などからお話がありましたとおり、提供医療機関の協力を得なければいけないし、臓器移植ネットワークとのすり合わせもしなければいけない、学会ともあるだろうと。

特に提供医療機関の側では、これに關係するときについては、現在の指針ですね、とにかく倫理委員会を経なければならないということがあって、これはかなり大変です。しかも、個別的に提供機関の側と話をしなければいけない問題だらうと思います。

要するに、われわれ法律家というのは、われわれと言つては、不当な一般化かもしれませんけれども、かなり現場から離れたところにいて、血なまぐさい話をしているわけでもないので、ご叱声をいただければというのではありませんが、この段階で何かご意見がありましたら即承つて、なければ次に進みたいと思います。以上で私の話は終わらせていただきます。

(町野先生終了)

【町野】何かありましたら。

【福島】二重の負担のことですけれども、組織移植と臓器移植で、もうすでに二重の負担があるんですね。だから、この話は三重の負担になると思います。組織移植のほうが、実は骨と、心臓弁と、皮膚と、あと、いま脾島があるんですが、これが四つ別々に昔は存在して、五つぐらいの苦しみを与えていたのを、いま一応組織移植学会が一つに統合して、脾島だけが別になるので、実は、脾島があるときだけ三つになるんですけども、いまは三つになつてゐるということです。ですから、この話が入ると四つ目がくるというかたちで考えざるを得ないのかなと。

それぞれでルールが違つてまいりますので、それをどうするのか。一つの手として、HABのコーディネーターが組織に入つてしまふと、たぶん一つは減らせますよね。臓器と一緒にするというのは、たぶん法制上無理ですし、いまは厚労省がレシピエントの選定ミスのことをすごく問題にしていて、いまコーディネーターは、今まで以上にがんじがらめで、彼らが組織のことで加わると、もっとミスが増える可能性があるので、絶対にタッチはしないと思いますので。組織のほうにHABのコーディネーターが入つていって、どこまで研究と組織移植との間のすり合わせができるかというところが、たぶんポイントになってくるのではないかと思います。

脾島だけが、実は脾臓に灌流をしなければいけないので、臓器と組織の間のものですから、特別なコーディネーターが1人いなければいけないということで、九つの施設で、井山という、もともと京大のレシピエントコーディネーターをしていた人が全国を回るということで、いま何とか了解を得ているという段階です。

だから、四つ目というのは、なかなかハードルは高いですが、それだけに、きっちりしていかないといけないかなとは思っています。

あとは、流れですけれども、脳死になった場合は、臓器移植ネットワークにまず連絡が入つて、それで組織ができそうな県ですね、要するに、対応ができるところには、組織移植コーディネーターに連絡をして組織というのが一つの流れと、

もう一つは、まったく無関係に、もう臓器はないよねというような場合に、組織に連絡してくることがあります。

だから、この組織の場合は、組織と HAB だけになりますから、もうちょっとハードルは低いかもしれません、多くの場合はもうすでに心停止後なんですね。だから、心停止後の組織を HAB として使うのかどうかという話を考えておく必要があると思います。

【町野】非常に貴重なといいますか、もうややこしくなる、大変だなという感じがしますけれども。

【福島】そうなんです。

【町野】雨宮先生は、何かコメントはありますか。

【雨宮】実は、この間の第 5 回のときですか、やはり先生からご提案いただいたんですが、われわれ自身のコーディネーターを育てるのはなかなか大変だから、「例えば組織移植のほうの、いまはやっていないけれど、かつて経験があるような人も考えたらどうですか」とおっしゃっていただいた。まったく同じような組織移植とのコネクションだと思います。

もう一つ、先生のお話を伺っていて思いましたのが、確か組織の皮膚だったですかね。

【福島】はい。

【雨宮】もしも使えなかったときには、研修とか研究にという項目があの中に入っています。

【福島】組織移植は全てあります。組織移植はほとんど全部使っているので、研究には使われていないという理由ですので。

【雨宮】そうですね。

【福島】使わないときは、使うということ、研究オーケーで同意を取っていますから、そこで組織移植学会というか、あっちのほうとの齟齬があることはないと思います。臓器だけは駄目なんですけれども、組織はオーケーですので。

【雨宮】そういうことなので、やっぱり近い立場にありますので、その辺は非常にありがたい。

【福島】そうですね。今年も 7 人資格を取りました。全員が常勤で雇われているわけではないので、HAB で常勤として雇えば、来る人は十分にいると思います。

【町野】なるほど。こちらで報告がありましたように、組織移植学会のほうは、バンクしたものと、移植に使わなかったときについては研究用にやることはできるという具合になっていて。

【福島】そうです。

【町野】そうすると、こちらとバッティングするんじゃないかとかなり心配していたんですけども、前に報告がありましたとおり、ほとんどの場合、いまは移植に使っているので、むしろ余ることがないというのが状況らしいですね。そういうわけで、こちらのほうとはそれほど、縛張り争いではないですけれども、重なることはないというのが実際のことですね。

【雨宮】さっき福島先生がおっしゃった二つ目の、臓器提供なしで組織だけはというケースがあるというお話がありましたね。

【福島】はい、ありますね。

【雨宮】そういう遺体というのはどうでしょう、例えば、細胞を分離しても培養できるかどうかという問題があるんですね。組織を植えるかもしれないですが、例えば、・・・なんかだったらできるかもしれませんけれども、だいたいが、内臓は、おなかを開けないわけですね、それは。そうすると、おそらく皮膚。

【福島】内臓はちょっと難しいと思いますが、皮膚は十分いけますし、血管は実際植えるわけですから問題はないですね。結構、阻血に強い組織はございますので、そういうところは十分いける可能性があると思います。

【雨宮】いける、そうですか。

【福島】はい。ただ、組織移植を優先していただかないと駄目なので。

【雨宮】それは当然そうです。

【福島】最後に取ることになると、その分だけ、もう少し傷んでしまっている可能性はあると思います。

【雨宮】ですから warm ischemia time の問題がどうしても、ある程度制限になってくると。

【福島】そうですね、はい。ただ、骨と筋肉はまず問題ないのでしょうか。アメリカでもそれを取って、実際に利用しているわけですから、ある程度のところはいけるかなとは思いますが。ただ、どの程度傷んでいるのはいいか、悪いかを、HAB のほうでどう判断するかということになってきますよね。

【雨宮】そうですね。

【福島】ただ、それが、どれくらい傷んでいるか、傷んでいないかを研究するということは、ちょっとできないかも知れないで、実際には、ある程度のところで決めて、やっぱりそれは傷んでいたから、もうちょっと前へ戻すとかいうことになるのかかもしれません。

【町野】いま心停止後に腎臓を保存するための灌流措置を取ると。だから、前からやるんですね。

【福島】そうですね。

【町野】前からやる、これは違法だという判決があつて、医事法学会でも、これは違法であるというのはかなり書かれていたんです。一応それはあるんだけれど、厚労省は、これは合法であるといって、裁判所の言うことを聞かないというようなことがありまして、結局ガイドラインをつくつたら、脳死の後でするということに、いまはなつていて、一応これはクリアされたと考えてよろしいんでしょうね。

【福島】そうです。ただ、脳死が二つあるって変なんですが、法的脳死判定でない脳死判定でいいということになっています。そこがちょっと緩めで、だから、無呼吸テストをしなくても、脳死と判定して、その人にカニュレーションしてもいいというのが、いまの判例といったら言い過ぎかもしれません、その中でやられていることだと。

【町野】マニュアルの中にも、そのことははっきり書いてある。

【福島】そういうことですね。そういうふうになっています。

【町野】これで法的脳死判定というのは、いかに訳が分からないものかという。つまり、判定されなければ脳死ではないというようなことを考えている人はかなり多いんだけれど、脳死というのは、実は、それとは別に存在するんだと。

【福島】そう。

【町野】要するに、死体のときは灌流していいんだということなんでしょうね。脳死体は死体であるから灌流していいと。その判定というのは、いわば移植の前提のために行われる、いわゆる法的脳死判定といわれるものとは違つて構わないという。現在はどういうあれになるのか、臨床的脳死判定ということは使わなくて。

【福島】脳死とされ得る状態ですね。

【町野】それですね。

【福島】ただ、実際に脳死とされ得る状態で、法的脳死判定をして覆る例はあるんですね。ですから、ちゃんと脳死判定は、法的脳死判定と同じ手順をすべきだというのが、やはり科学的にはそういうことだと思います。

【町野】そうですね。

【雨宮】そういう例は多いんですか。

【福島】かなりあります。

【雨宮】普通ですか。

【福島】かなりあります。だから私は、脳死判定の前に病院に入って、帰ったことは何回もありますから。感度の高い脳波をやることと、無呼吸テストをしないと、やはり本当の意味で脳死ではございませんので。臨床的に息をしている、していないとは、もうちょっと違う感度のところへ持っていくことがありますか

ら。

本当は、どんな人もちやんと無呼吸テストまでして死亡を診断するということが必要だろうということで、通常の脳死の判定を、きっちりそこまで含めて保険診療にしないかということを、いま医学界では動いているということになります。脳死とされ得る状態をもう消さなければいけないというところが、ちょっと微妙にあるんですね。微妙な、死んでいないんですね、脳死とされ得る状態という言葉をあえてつくったのは。

臨床的脳死だと、死んでいることになるんですね、脳死になりますから。それで脳死とされ得る状態の言葉に変えていただいたというのが、非常に微妙なんですが、生きている可能性がある人なんですね、ですから変な言い方なんですが。

【猪口】宙に浮いている。

【福島】そういうこと、宙に浮いている。ちょうど真ん中ぐらいのところにある。脳死とされ得る状態を死にするのは本当は駄目なんだけれど、カニュレーションはできるという、非常に、すみません、変な慣例になっています。

【町野】いや、法律的な概念としては、いろいろ議論があるところなんですね。

【福島】そういうことだと思います。

【雨宮】ただ、その場合には、先生、心停止をもって死とするわけですね。

【福島】もちろん、そのとおりです。

【雨宮】だから、まあべつに。

【福島】ただ、その心停止後何分待つんだという論理が日本にはないですね。

【雨宮】それは当然ありますけれど。

【福島】海外は国ごとに全部ルールが、5分のところ、15分のところ、20分のところとありますから。

【雨宮】そうですか。

【福島】はい。だから日本も、本当はないと駄目なのかもしれません、あまりに複雑になってしまいますので。

【町野】そういえばないですね。

【福島】ないです。だから、誰かがアレストだと言った瞬間にもう終わりでいいわけですね。その後、5分後に動く可能性があっても、それは放置するということでございますので。日本はそういう、脳死に対してすごく厳しい割に、心臓死に対してはすごく温和なんですね。そこが特徴かなと思います。

【町野】不可逆性の判断は全部お医者さんに任せているという。

【福島】そういうことですね。

【町野】だから、やぶだと、ちょっとえらいことになる可能性があるという。

【福島】そういうことですね。

【町野】ほかはございますか。なければ、次に中村先生のほうからお話を。何分ぐらい必要でしょうか。

【中村】たぶん30分とか、それぐらいということで。

【町野】では30分ご報告いただいて、10分ぐらい簡単な質疑応答、最後に総合討論ということにしたいと思います。その次には、加藤先生に同じようにやっていただくと。では、よろしくお願ひ致します。

理研バイオリソースセンター（仮）

理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室 室長
中村 幸夫 先生

理研バイオリソースセンター 細胞材料開発室、通常、細胞バンクともいわれていますが、中村と申します。私はこの職を引き受けるにあたって、何がきっかけだったかというと、

いろいろあったんですけども、昔は研究者として細胞株を使った研究をしていて、とある細胞株を使って1年ぐらいかけて研究をして論文を出したら、あなたが使っているその細胞は、本来のその細胞ではないといってリジェクトされたことがあります。結局その雑誌には通らなくて、別の雑誌に出しました。

それ以来、もう細胞株を使った研究などはするまいと心に誓ったんですけども、やはり研究に細胞株は重要だというのをその後再認識しました。何がいけないかというと、やはりいろんな細胞が出回っているのがいけないんだろうと。やはり細胞材料を、ちゃんと研究材料として再現性のあるものをコミュニティーが使うべきなんだという意味では、この細胞バンク事業というのは非常に重要ですし、医学、医療の健全なる発展のためにも重要な職務なんだろうと思って引き受けたというような経緯があります。

私が着任したのはもう10年以上前ですけれども、世の中に間違った細胞がいっぱい出回っているというので、私が着任した10年前に、ようやくマイクロサテライト多型解析を用いて、間違った細胞を除外しようというようなことが始まったんですけども、いまだにそれは完全に解決されていません。

これは先週の『nature』ですけれども、「Announcement: Time to tackle cells' mistaken identity」と、いまだにこんなタイトルの記事が出るぐらい、世の中にはまだ間違った細胞がまん延しているということです。

これも先週の記事ですが、これは「Analysis」という、私がさっき言ったマイクロサテライト多型解析に加えてSNP解析、50とか100ぐらいのSNP解析も用いたほうが、細胞のアイデンティティーをしっかりと確立できますよ、というような記事が出ています。この間違った細胞というのが、まだ世の中にたくさん出回っているというのが現実です。

ということで、そういうことにも取り組んでいるのですが、今日は、私どもがどんなものを提供しているかとかをご紹介したいと思います。

最初に汎用細胞、これは、私が着任したときはこれだけだったんですけども、人の細胞は主に癌細胞株でした。ヒト細胞と動物細胞はだいたい半々、ヒトのほうがちょっと多いぐらいですけれど、動物細胞はげつ歯類、マウスとかラットの細胞がほとんどです。それ以外にすごいマイナーな動物もいるんですが、だいたいマウスとかラットです。

整備し始めたのは、ゲノム解析を目的とするヒトの細胞、3番目が幹細胞、ヒトの体性幹細胞とか、ES細胞、iPS細胞というようなものを始めることになりました。このiPS細胞などは、10年前にはまったく予想もつかなかつた材料です。

われわれが扱っているヒトの細胞に焦点を当てまして、縦軸は、培養してあるか、ないか。横軸は、どういうヒトに由来するかということです。疾患者に由来するか、健常者に由来するか。疾患者の場合にも、疾患細胞そのものか、非疾患細胞か。培養していない細胞か、短期に培養した細胞か、長期培養細胞か。長期培養細胞というのは不死化細胞、半永久的に増える細胞を指しています。

私が着任した当時は癌細胞株。この前、確か町野先生ですか、HeLa細胞について紹介されていたと思いますけれど、HeLa細胞というのは、世界で最初につくられた癌細胞株です。1952年に樹立されました。その後たくさんヒト癌細胞株はつくられて、日本でもたくさんつくられるようになりました。われわれは、いまだいたい800株ぐらい持っています。私が着任した時点でも500株ぐらいはありました。

わざかにあったのが、患者さん由来の線維芽細胞とか、Epstein-Barr virus (EBV)、形質転換したB細胞、これはほんのちょっとありました。その後私が取り組んだのは、健常者由来の臍帯血、体性幹細胞、B細胞株等でした。

そういうしているうちに、ヒトのES細胞を日本でもつくれるようになります。いま京都大学と国立成育医療研究センターが樹立機関ですけれども、われわれは日本で唯一の分配専門機関として、ヒトES細胞の提供を行っています。

先ほど言いましたように、その後iPS細胞が登場しまして、いまでは患者さんに由来するiPS細胞、疾患特異的iPS細胞が急増しています。森脇さんがいらっしゃいますけれども、今日マスコミでは、武田製薬と京都大学のiPS細胞研究所が、向こう10年にわたって共同研究されるということで、今後ますます日本において、この疾患iPS細胞を使った

研究は盛んになるだろうと思いますし、私どもが整備しなければいけない疾患 iPS 細胞もますます増えていくだろうと思っています。

もう一つ、最近、細胞工学は本当にすごい勢いで進んでいまして、ゲノム編集技術というのがすごい勢いで生命科学分野を席巻しています。いまはもう正常な iPS 細胞と、このゲノム編集技術を結びつけることで、人工的に疾患 iPS 細胞をつくることもできます。これは非常に簡単ですので、原因遺伝子は 1 個でも、2 個でも、3 個でも、もう簡単に作れるようになっています。逆にこの疾患 iPS 細胞を研究に用いて論文発表するときには、その原因遺伝子が 1 個、2 個ですと、その遺伝子を正常に戻して比べなさいというようなことも、一流雑誌だと必ず求められるようになっていまして、今後はこういう人工的につくった細胞も増えていくだろうという状況下にあります。

未培養の細胞というのは、われわれは使い切り試料と呼んでいまして、実際、基本的にわれわれが扱っているのは、短期か長期かに培養した細胞です。短期であろうと、長期であろうと、研究者が培養していますので、研究成果物に相当するものであり、そこには知的財産権が含まれてくるだろうと思います。

一方この使い切り試料、ここに所有権とか知的財産権があるかというのは、議論が分かれるところだと思います。この委員会でも以前ちょっと話は出たと思いますけれど、基本は使い切り、未培養のヒトの組織・細胞は、所有権とか知財権というのではないのではないかと、私は個人的に思っています。管理権、管理する権利みたいなものはあるかもしれないですが、この辺は、この委員会の本質的なことではないのかかもしれません、思っています。

一般的にバイオバンクといわれるのは、広く考えると、全てここにある細胞は含まれるんですけど、最近バイオバンクといっているのは、おそらく未培養の細胞を取り扱うことを目指しているんだろうと思います。

日本でバイオバンクといいますと、ご存じだと思いますが、10 年ちょっと前に、バイオバンクジャパンというのを中村祐輔先生が始めました。いまでも久保先生という理研の先生が引き継いで管理をしています。

東日本大震災を受けて、東北メディカル・メガバンクということができました。バイオバンクジャパンは、患者さんからの血液等を中心とするものですし、東北メディカル・メガバンクは、被災者のコホートスタディーです。いま健常な方々から血液等を提供していただいてコホートスタディーをするというバンクです。いずれにしても、これは生存者由来の組織や細胞ということで、日本においては、まだ死者から組織的に組織や細胞を得るということはまだ確立されていないわけです。

われわれの細胞バンク事業、ヒト細胞を扱うものに関しては当然、倫理課題の対象だということで、倫理課題として提出し、その審査・承認を受けています。実は、うちの倫理委員会の初代委員長は雨宮先生、2 代目が町野先生、3 代目が、いま現在深尾先生で、歴代の委員長の先生方が正面にお座りになっています。

一番コアであるヒト細胞バンク事業、この回りにサテライトで幾つか課題があるんですけども、このヒト細胞バンク事業に関する項目です。1 番、研究に関する倫理的側面ということで、この項は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、通称、三省合同指針といわれていますが、以下ゲノム指針と言います、に準拠しており、用語も同指針と同様の定義を用いています。

最近出ました「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、これは前回か、前々回か、ご説明がありましたけれども、これの適用範囲は、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項については、この指針の規定に従って行うものとするということで、われわれは、いまのところ、基本、基礎研究用の事業ですので、ゲノム指針に従ってカバーできていると考えています。

用語の定義というのがゲノム指針の中にはあります。ご存じの方も多いかもしれませんが、「(1) 試料・情報」の定義です。「ヒトゲノム・遺伝子解析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人の DNA 等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものも含む。）をい

う。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、「含まれない」ということで、この後半の青色のただし書きが、われわれの事業にとってとても重要で、たぶん民間企業が市販しているヒト試料、輸入品も含めてですが、そういうもののとか、われわれが提供しているような癌細胞株、こういったものは、たぶん後半のただし書きに相当するもので、特にゲノム指針を遵守して扱う必要はないのだろうと思っています。

ただ、われわれが扱うものに関しては、例外的なものもあります。つまり、ゲノム指針の対象となるものもあるというのが現実です。

もう1個、用語の定義、「(8) 代諾者等」の定義があります。「提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。なお、遺族を含めずに使用する場合は、『代諾者』という。<注>代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに試料・情報の提供等に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である」。

これは完全にコピー、ペーストしたものですが、「提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう」ということで前回、私はこの部分をしっかりと、実は、われわれは死者から取り出した組織細胞を扱っていなかったので、この部分を完全に見落としていたんですが、このことは明確に書かれていますので、前回、連結可能匿名化が可能かどうかということで、私はちょっと疑問を呈したんですけども、これを見て、もう全然、連結可能匿名化で扱っていいんだということは明確に分かりましたので、前回の疑問は撤回させていただきます。

われわれのバンク事業の計画書ですが、本研究課題において試料を採取することはなく、試料等、提供者を選ぶこともない。本研究課題は、ヒト試料の寄託または譲渡を受け、培養品質管理、凍結保存等を実施し、国内外の研究者の希望に応じて細胞材料として提供することを目的とする。本研究課題において、このバンク事業において試料等の寄託譲渡を受けるに当たっては、同意、インフォームド・コンセントの書式、及びその書式を含む研究計画の承認を受けた寄託譲渡機関の倫理委員会の承認書を入手し、本研究倫理委員会にて審査を受ける。同意がない、もしくは不十分な試料については、連結不可能匿名化を確認した後に、本研究課題の対象試料とすることの可否について、本研究倫理委員会にて審査を受ける。

こういう基本的なスキームで事業を行っています。この中に、寄託譲渡というのがありますし、寄託というのは、バンク事業に特殊なことですのでご説明致します。

寄託制度は培養細胞が基本対象です。細胞の知的財産権、所有権等は寄託者に帰属したままの状態で培養細胞を増やして、ほかの研究者に提供する作業のみを、われわれ細胞バンクが引き受けるものです。寄託者も細胞バンクも、双方が無償の行為です。つまり寄託者は、われわれに、そういうことを頼むからといってお金を払うわけではありませんし、われわれは、寄託をお願いするからといってお金を払うわけでもありません。双方、無償です。

寄託の撤回はいつでも自由です。利用条件として、寄託者の承諾を求める事も可能です。実のところ、寄託者の承諾を求めるというのはオールマイティーな条件で、利用希望者と寄託者の間で相談していただいて、共同研究にしても、使用料を請求しても、何でもいいということでオールマイティーなんですけれども、それが故に、われわれとしては、なるべく寄託者の承諾は不要とするように、条件は限局してくれるよう常日頃お願いしているというところです。

例えば、iPS細胞の寄託に関しては、京都大学の配慮で、非営利利用は制限なしということになっていますが、営利利用、営利機関、企業等が使う場合には、iPSアカデミアジャパン株式会社という、iPSの特許を持っている会社に使用料を支払うことが条件となっています。

このように山中先生がつくったiPS細胞は全て寄託を受けているんですけども、非営

利機関には、われわれは自由に提供できますが、営利機関に関しては、まずは iPS アカデミアジャパンと契約をしてくださいというお願いをしています。

インフォームド・コンセントに関してですが、通常、昔ながらのインフォームド・コンセントであれば、どこで、誰が、何のために、いつというのは、この研究所、この大学で、目の前で説明している私どもが、これこれ、こういう具体的な目的のために、いただいたら速やかに使わせていただきます。ただ、公表時にはちゃんと匿名化しますというような約束の下で、提供者と使用者の間の信頼関係で行われている、医師、患者関係が中心となって行われているものだと思います。

一方、われわれのような細胞バンク事業に関しては、もうすでに雨宮先生とか大河内先生にお示しいただいていますように、どこで、誰が、何のために、いつというような、これは全て不特定にならざるを得ません。どのように、の部分だけは匿名化して使用しますということで、この不特定な部分を理解していただくためには、生命科学研究に対する理解と信頼が社会的に必要だということになると思います。

隣に加藤先生がいらっしゃいますが、同じ理研で、理化学研究所の人間としては、これをいま言うのはとても忸怩たる思いがあるんですけれども、われわれは忘れることなく、これからも反省を踏まえて、生命科学の理解と信頼を得るべく努力していかなければいけないと考えています。

これから具体的なインフォームド・コンセントと、提供する際の提供同意書の具体例を、われわれは唯一例外的に未培養の細胞として臍帯血を扱っていますので、この臍帯血に関して、どういう仕組みをつくったかというのをご紹介して、終わりにしたいと思います。

ご存じかと思いますが、移植用の臍帯血バンク、確か 20 年ぐらい前にできて、日本では急速に発展して、いま骨髄移植と臍帯血移植はほぼ同数です。世界でナンバーワンの臍帯血移植実績があります。

私個人的にはたぶん、だんだん骨髄移植は減って、臍帯血移植が増えていくのではないかと思いますけれど、それぞれにまだ、同数レベルですがメリットとデメリットがあるということです。昔はこの条件、いま 8 億個以上となっていますけれど、最初は 3 億個以上でした。だんだん充実して、豊富になってきて、もうそんなに要らないという状態になつてきましたので、これが 5 億個になり、いまでは 8 億個以上ということで、それが移植適応ということです。

現状、移植用にどうぞと提供いただいても、8 割以上はこの条件に合わずに廃棄されています。ということで、もう 10 年ぐらい前から、かなりの部分は廃棄されているという事実がありましたので、それを何とか研究用に使えないかということで、文科省と厚労省でタイアップして、仕組みづくりになりました。

研究用には、8 億個に満たなかつた場合、しかしながら 3 億個以上ある場合には研究用に使わせていただきましょうということで体制をつくりました。ただ、十数年前に厚労省側から特に強く言わされたのは、移植用バンクに悪影響を及ぼさないような仕組みをつくってくださいと。前にも、何回かお話ししましたけれど、研究に使って悪用されたりすると、移植用バンクへの提供も減ってしまう可能性があるので、その辺を十分に担保する仕組みをつくってくださいということで、1 年ぐらい会議を続けて、移植用のインフォームド・コンセントと、研究用のインフォームド・コンセントを別々に取得しましょうということ、それから、初期には、営利機関への提供や海外への提供は禁止ということで始めました。いまはもう営利機関へも提供可能ですし、海外への提供も可能となっています。

これは、実際に始めてみると、移植用に使ってくださいというお母さんは、ほぼ 99% が移植に使えなかつたらどうぞ研究に使ってくださいということで、始めてみると、皆さん、移植に使えなかつたらどうぞ研究に使ってくださいという方がほとんどだったというところがあります。

臍帯血のインフォームド・コンセントの説明です。一番重要なのは、われわれ細胞バンク事業、具体的には理研バイオリソースセンターとありますが、に試料が来るということをご説明して理解していただきます。

倫理性の担保に関しては、理研 BRC では、研究用臍帯血の細胞等を登録し、厳重な管

理の下で保管し、医学の発展を目指した研究を進めている国内外（企業を含む）の研究者から提供の申し込みがあった場合、計画されている研究の科学的、倫理的妥当性を確認した上で提供しますと説明しています。これは、われわれ自身も必要だと思いますし、プロキュアメント機関の付している条件ですので、こういう使用機関の倫理審査を求めるということで進めています。

具体的な使用内容ですが、研究では、ヒトゲノム解析や遺伝子解析が行われることや、臍帯血や、細胞株（iPS 細胞化）を含めた無限に増殖する細胞が樹立される可能性もありますが、さっきのように赤ちゃんとお母さまのプライバシーは厳重に保護されます。ただし研究者から商用に市販することはできません。最後の、商用に市販することはできませんというのは、臍帯血も、いまはもうすでに「血液法」の範囲に入りますので、これは法律的に禁止されていることですので、それをあらためて明確に書いているということです。

所有権・知的財産権に関してですが、移植用に臍帯血を提供する場合と同様に、研究への提供もボランティア精神に基づくものであり、提供しても何ら利益は得られません。臍帯血に関する所有権は放棄していただきます。また、臍帯血の使用で得られた研究成果に基づく知的財産権は、成果を上げた研究者に帰属することになります。これも雨宮先生が前回お示しされた中にしっかりと明記されていたと思います。

同意の撤回についてですが、撤回ができますが、連結不可能匿名化をこの事業ではしましますので、連結不可能匿名化した後は無理ですよということをご説明しています。

ここから提供同意書、MTA ですが、理研の事業の説明をしています。

2番目にどういう利用目的かということ、課題名と利用目的概要を、目的概要は5、6行で書いてもらいます。2番目に書いてあるのは、上記と大幅に異なるときには、あらためて連絡というか、あらためて MTA を締結し直してくださいということです。

禁止事項も書いています。利用者は本件リソースを人（治療、診断、飲食物その他）に直接使用してはならない。実は、これは臍帯血だけでなく、われわれは全ての試料に関して、こういう条項を書いています。

4番目は、臍帯血に特化したことですけれども、医学の発展を目指した研究に限定すること。本件リソースはヒト由来試料であることを認識し、実験動物の材料ではなくヒト由来試料を用いる必然性がある研究に限定する。本件リソースをサイトカイン等の物質を抽出するための直接の材料としてはならない。こういう禁止事項を明示しています。

倫理審査の義務付けです。これは先ほど言いましたように、あらかじめ利用者機関内の倫理審査委員会、あるいは、ない場合には、このプロジェクトの中に審査委員会を設けます。ただ、ゲノム指針に相当する研究をするならば、それはもうゲノム指針を重視してもらわなければいけませんから、必ず自分の機関に倫理委員会を設置してもらって審査を受けるということを要求することになります。

iPS 細胞に関して、これは後から、特殊な例で追加したんですが、もし研究で iPS 細胞を樹立したら、その iPS 細胞を第三者機関へ提供する際には理研 BRC へ寄託し、理研 BRC から提供することにしてください。これもプロキュアメント機関の要望で、iPS 細胞を勝手に臨床に使われては困るということで、理研 BRC でしっかりと管理してくださいということで加わったものです。

使用数の制限、一つの MTA では 200 検体以下とするとしています。入手先を明示するようにお願いしています。

費用負担、経費の負担です。必要実費は利用者に負担していただきますということでお願いしています。

第三者分譲の禁止ですが、「本件リソースは、利用者と 2 項①記載の課題に携わる共同研究者が同一の課題の範囲内で利用することはできる。ただし、利用者は本件リソースを第三者へ転売又は譲渡し、あるいは、上記以外の第三者に利用させることはできない。ここでいう『譲渡』とは知的財産権、実施権等の全ての権利の移動あるいは移転ないし引き渡しを含む。理研 BRC は、本件リソース並びに本件リソースを利用する権利のみを利用者へ提供する。本件リソースに付帯している知的財産権、実施権等の権利は明示の如何を問わず、利用者へは一切移転されない」。

使用者責任です。「本件リソースがそのままのもの[as is]として提供されるものであり、欠点及び危険な特性、不具合等を有している可能性があること、また特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件リソースの利用によって損失が生じた場合は、利用者自らの責任で処理する。理研 BRC 及び寄託者は、本件リソースの特性及び特定目的に対する適合性及び本件リソースの利用過程における潜在的な第三者の特許権、著作権、商標権、もしくはその他の権利侵害等について一切保証しない。

利用者は、本同意書の 2. ①の実施における本件リソースの利用、保存、処分等によって生じるいかなる損害及び第三者からの損害賠償等の請求等について、全ての責任を負い、理研 BRC は一切責任を負わない。利用者は 2. ①の実施及びその結果に関わる法的責任について理研 BRC とその全ての職員及び寄託者の法的責任を免除することを保証する。ただし、理研 BRC の故意又は重大な過失により生じた紛争についてはこの限りではない」。

この 12、13 は、臍帯血に特化したものではなくて、全ての提供同意書に盛り込まれているものです。

法令や指針を遵守してほしいということも、ゲノム指針をはじめ、関連する法令や指針を遵守してくださいということを記載しています。

輸送中の事故は双方で相談しましょうと。

罰則規定です。もしこの MTA に反するようなことがあつたら、罰則として、もう理研 BRC の材料は提供しませんよというようなことが書かれています。

紛争解決に関しては基本、双方が協議し円満に解決を図るとなっていますが、第二種 MTA、今日は示しませんが、営利機関用に関しては、「本同意書の準拠法は、日本法とし、本同意書に起因し、又は関連する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする」。第二種 MTA に関しては、これも臍帯血に限らず全ての試料に関しては、こういうことを記載させていただいています。

最後に、またちょっと iPS 細胞の話をしますが、いま文科省と厚労省で疾患特異的 iPS 細胞を活用して、難病研究というのをやっていまして、右下に小さくありますが、iPS 細胞樹立協定というのがありますと、この拠点長は山中先生ですけれど、京大の iPS 細胞研究所でたくさん iPS 細胞を樹立しています。その全てがわれわれのところに来る予定になつていて、いまのプロジェクトで推奨されているインフォームド・コンセントがこれですけれども、JST、この 4 月から・・・に移行しましたけれども、そのインフォームド・コンセントの中に、このように書いてあります。

「又は今後さらに研究を進めていくためにも、あなたの皮膚や血液等と、そこからつくった iPS 細胞をカルテ情報などのデータと一緒に理化学研究所バイオリソースセンターに送り、今後もずっと保存させていただきたいと考えています」ということで、さまざまなカルテ情報もわれわれは引き受けて、利用希望者に提供することが可能なインフォームド・コンセントになっています。

しかしこれは、うちの倫理委員会にかけたら、まだ具体的にどのような診療情報、カルテ情報が来るのかも定かでないので、これは倫理委員会の結論ですが、赤字の部分です、「診療情報に該当する資料、不隨情報としては、当面は疾患名、年齢、性別のみを重視する。もしそれ以外の、個人情報には該当しない診療情報を入手して利用者に提供することが科学的に重要であると判断した場合には、再度理研の倫理委員会に諮問して審査・承認を受けます」ということで、これを全ての寄託機関に連絡して、つい最近承認を得たというところです。以上です、どうもありがとうございました。

(中村先生終了)

【町野】どうもありがとうございます。それでは 10 分程度、もし何かありましたら、具体的ないろんな事実だとか、そういうことの確認をお願いしたいと思います。

【大西】非常に初步的な質問で恐縮ですけれど、バイオリソースというのは、別の言葉ではどういう。

【中村】生物遺伝資源と、日本語では。

【大西】生物遺伝資源ですか。ありがとうございます。

【町野】何かほかにありますか。総合討論がいずれありますけれども、その前に伺っておきたいことを。

【加藤】つまらないことなんですけれども、最後に疾患特異的 iPS 細胞の話があつたんですが、どうもこの名前がよくないんじゃないかと常々思っておりまして。患者さんは、その病気とイコールではないし、実際その細胞を使ってもっとその疾患に限らない研究ができるかもしれないのに、何で国がこういう言葉を使っているのかなど、ちょっと疑問に思っているんですけれど。

例えば、病気と関係なく男女差の研究であるとか、そういうことも行えるでしょうし、その細胞は「疾患特異的」というわけではないんだけれど、と思っているんです。

【中村】英語では disease-specific iPS cells という言葉と、patient-specific iPS cells あって、どっちかというと patient-specific iPS cells と使っていることのほうが多いです。でも日本は、英語でも disease-specific と使って。でも、先生のおっしゃるとおり、もう全ての細胞は個人差があると思いますので、おっしゃるとおりだと思います。

【米村】実務的な運用のことを全然把握できておりません。ちょっとお伺いしたいのですけれども、寄託というかたちにせよ、譲渡というかたちにせよ BRC のほうに集まってきた細胞というのは、両方の形態があるということでおろしいですか。

【中村】両方です、はい。

【米村】その集まってきたものを、第三者に使わせるというときに、もともとの提供元の人が、こういう研究にだけ使わせてくださいという指定をつける場合と、つけない場合が、どちらもあるということでおろしいですか。

【中村】はい。

【米村】それを仮につけなかったとして、そうすると BRC のほうでは特にどういう研究がなされるかということについての審査のようなものはせずに、申し立てがあつたら、もう基本的には全部出しているというかたちなんですか。

【中村】最初に言ったように、われわれがいま一番多く扱っている、8割以上が癌細胞株ということです。これはもうゲノム指針の対象外であると判断していますので、これはもう一切何に使われるかを問い合わせていません。一方、疾患 iPS 細胞は最近増えているんですけど、これはもう寄託者の意向として、まず提供承諾を必要とするとかですから、その段階でもうすでに寄託者が、利用希望者がこういうことに使いたい、そういうことだったらいいという、そこで許可するか、しないか、いろんな理由があると思いますけれど、自分の知財の問題もあるでしょうし、倫理的な問題もあるでしょうし、典型的にはいま iPS 細胞はそうなんですけれど、そんな感じで。そこで、われわれは判断はしていないというのが。

【米村】ありがとうございます。

【町野】よろしいでしょうか。では引き続いて加藤先生にお願い致します。私もバイオバンクというのは、それほどたくさん関係していることはないんですけども、加藤先生たちのされているブレインバンク、これはかなり深刻な問題を含んでいるように思いますので、そこらのことをお願い致します。

ブレインバンクを巡る動き

理化学研究所 脳科学総合研究センター

加藤 忠史 先生

理研 脳センターの加藤と申します。本日の議論をお伺いしていて、だいぶ違う領域なのではないかという感じを受けてはいるのですが、ブレインバンクについての話をさせてい

ただきたいと思います。

最初に、精神疾患ブレインバンクがなぜ必要か、それから、国内外でのブレインバンクの現状、福島ブレインバンクの活動、そして、最近の動きについてです。

命を失う病気としては癌が一番大きいんですが、精神疾患というのは、仕事ができなくなる病気、長期休職の原因としては精神疾患が最大のもので、大きな社会的影響があるということです。

三つの苦しみです。これは患者さんの病気自体がものすごく苦しいということですけれども、それだけではなくて、何しろ副作用も非常に重篤なものです。それから、偏見があるということです。

現在、国民の40人に1人が精神疾患で治療中です。一般の方が精神疾患に一生のうち一度でもかかる確率は、およそ3分の1といわれています。3人に1人は死ぬまでに精神疾患に一度はなるということです。

入院患者さんの数の最大は、内科・外科全てを含めまして現在も統合失調症が最大です。自殺者は2万7000人ですけれども、これは亡くなる人約40人に1人が自殺者ということで、大変な数です。その半数以上がうつ病だといわれています。うつ病と自殺による損失というのは、算出されたところでは2兆7000億円ということです。

いままでいろんな病気を人類は克服してきました。感染症であるとか、新生児死亡とか、いろんなことが昔は問題だったんですが、そういうことを克服して、いまでも途上国ではそういうことが問題でしょうけれども、いわゆる先進国においては、最後に残された困難な疾患として、こういう疾患が残っていることになろうと思います。

アルツハイマー病の場合には、最初に老人斑というものが100年前に発見されまして、その成分を生化学的に調べていくとアミロイド β というタンパクであることが分かり、そのアミロイド β の遺伝子の変異が、遺伝病としてこのアルツハイマー病に関わっているということが分かりました。

そのAPPという遺伝子の変異マウスがつくられて、そのマウスで老人斑が確認できたということで、これは妥当なモデルだということになりました、そのマウスを使って、新しい脳画像検査が開発されましたし、診断法としては、脳脊髄液のアミロイドなどもつくられていますし、現在、盛んに創薬研究が行われていて、まだ有効性は認められていませんけれども、これから予防というかたちの臨床試験が進んでいけば、おそらく有用性が証明される可能性は高いと思われます。

精神疾患はどうなっているかということ、まず脳を調べて分かったものが神経疾患と呼ばれるようになり、まだ何も見つかっていないものが現在、精神疾患と呼ばれている状況です。病理所見はなく、その後、神経病理の研究の後に生化学の研究が進んだんですが、それでもよく分からない。

ただし遺伝学が進んできて、いろいろな遺伝子が見つかってきました、どうもDISC1とか、22q11というような欠失、こういったものが精神疾患のリスクになるということが分かってきて、いよいよこれで解明されるかなと思ってモデルマウスがつくられてはいるんですが、そのマウスが人と同じ脳の状態になっているかということを調べる方法がない。人の脳で何も分かっていないですから、それが妥当なマウスといえるかどうかよく分からないということで、モデルマウスができたけれども、これが診断法、治療法につながっていないというのが現状です。

ではどうしたらいいかということですけれども、まずはゲノム研究によって、この稀な原因遺伝子というものを発見していくかなければいけない、稀でなくてもいいですけれども、とにかく影響の強い遺伝子を何とか発見したいということです。

その後、動物モデルというものを、この遺伝子異常を導入してつくりまして、これが本当に正しいモデルになっているかを確認した上で、このマウスで脳病態というもの、神経病理学的な基盤というものを探していく必要があります。それが見つかれば、これを、やはり最終的には死後脳で確認しないといけない。

マウスはマウスであって、マウスに例えれば幻聴があるかといったら、言葉がないマウスには幻聴はないわけですので、なかなか難しいということで、その脳の病態、顕微鏡で見

えるようなものにおいて共通性があったときに、初めてこれがモデルになりますし、もしさういうものが見つかつてきましたら、いまは行動とか主観的な体験で診断している精神疾患というのが、初めて医学の対象になり得る、臨床単位になるということだと思います。

これが分かれば、それを生きている間に診断する方法を開発することができるだらうと思います。そして、このマウスを使えば、治療法、診断法の開発も可能になる。

いま現在、実は、精神科の臨床試験というのは、次々と失敗する状態になっています。なぜ失敗するかというと、診断法自体が、話を聞いて診断するだけなので、本当にその病気の患者さんといえるかどうか分からぬ人まで入ってきててしまうという問題がありますので、今後、臨床試験を成功させるには、こういった脳病態の診断、バイオマーカーといったものを使って対象群を選んでいかないと、placebo response が高過ぎて、あるはずの薬の効果が証明できることになっているのが現状です。

ということで、精神疾患を何とか解明しようとすると、この基礎研究、動物を使って行う研究と臨床研究、人を対象とした研究、このどちらかで解明できることは絶対にあり得ないと思います。人ではもともと実験ができない、観察研究にとどまりますし、実験ができるマウスにおいては、精神があるのか、精神疾患があるのか分からぬということがあるので、この基礎と臨床の総合的な連携が、精神疾患解明には絶対に必要であるということです。

その中で鍵になるのがこの死後脳研究で、われわれの研究室での研究でも、ゲノム研究の中で出てきた原因遺伝子を使ってモデルマウスをつくっています。できたモデルマウスに関して、脳の病態を探して、脳のここに異常があるんじやないかということが分かつてきただので、これを死後脳で確認したら、診断法、治療法を進められるのではないかと思うんですが、この精神疾患の患者さんの死後脳というのがあまり保存されていなくて、なかなか研究ができないというのが現状です。

精神疾患の解明には患者さんの脳を調べる必要があると、これは自明のことだらうと思います。精神疾患という名前自体が間違っているので、脳疾患の1種類であって、運動や知覚とかでなくて、高次精神機能に関わる疾患が精神疾患なのであって、それは脳を調べないと分からぬというのは、本当に当たり前の話です。

最近では神経科学が進んできて、いよいよ精神疾患にも取り組めるのではないかということで、基礎研究者の中でも、精神疾患の研究をしようという人が増えてきました。臨床とその橋渡しをすることによって、研究が推進されるのではないかと期待されるのですが、なかなかブレインバンク、脳の試料を提供してくれるところが少ないので現状です。

現在、私どもの研究室を含めて、多くの研究者は海外の脳バンク、ブレインバンクというのを利用しています。そうしますと、生データの知的財産権は、そちらのブレインバンクに帰属することになり、私どもも日本の国民の税金で研究しているんですけども、その知的財産権が残念ながら海外のブレインバンクに行ってしまう。彼らは決して儲けているわけではないんですけども、とにかく、そういうことになってしまっています。

そういうことで、ブレインバンクを設立していくには、社会的合意とか、人材や資金の援助などは課題になります。法解釈の確定のようなことが必要なのかどうかは、皆さんにご検討いただきたいところです。

国内外のブレインバンクの現状ですけれども、まず世界的にはどんなブレインバンクがあるかということですが、一番有名なブレインバンクといわれているものは、このハーバード脳組織リソースセンターで、6000人以上の脳が保管されています。ここのハーバードブレインバンクの脳の集め方については、YouTubeにもビデオが載っていますので、そういうものが苦手でない方は、見ていただければ、どういうふうにされているか分かると思います。

実は、世界で一番使われているのが、このスタンレー財団ブレインコレクションというものです。このように脳の数は少ないですけれども、実は、ハーバードのブレインバンクというのは、バンクと称してはいるんですけども、実際には、ハーバードの関係者が主に使っているというのが現状だというふうにいわれています。

カナダには自殺ブレインバンクというものがあります。そのほかヨーロッパやオースト

ラリアにもブレインバンクがあります。

われわれが主にいたでているのは、このスタンレー ブレインバンクで、最近はそのほかオーストラリアとか、カナダのケベックのブレインバンクからも試料をいたでています。

このスタンレー ブレインバンクというのは 1994 年にスタンレー財団という、会社を経営されている方のお子さまが双極性障害だということで、この病気を解明してほしいということで大きなお金を寄付されて、それを有名な精神科医のトーリー (E. Fuller Torrey) 先生に寄託してというかたちで始まりました。

現在、このスタンレー財団が集めた死後脳を用いた研究論文というのが、精神疾患の死後脳研究論文のかなり多くの部分を占めています。600 名以上の方の脳を集積して、数百名の研究者にすでに配布しています。

実はスタンレーの脳というのは、ほとんどが司法解剖、コロナー (coroner) という監察医のような人のところから集められたブレインで、この辺が後に問題になつたりもしたのですが、遺族の口頭での同意、電話で同意を取つたりして、遺族への聴取で生前の精神疾患の診断を行うと。左右の半球、左または右の片方を凍結、反対側をホルマリン固定というふうにして調べています。

現在ブレインバンクと称するものであれば、基本的には凍結の試料がないといけないと。やはり病気の原因が分かっていれば切片で診断できるわけですけれども、病気の原因が分からぬから研究しているというのが、精神疾患の現状ですので、いろいろなオミックス解析などをして、その原因を探ることが必要になり、凍結試料が必要になります。

スタンレーは、その内容が重ならないように研究申請を審査して、背景因子がマッチしたセットをブラインドの状態で配布してきますので、データを出すことによって初めて臨床情報が返ってくるということです。匿名化されて送られたデータと引き換えに臨床情報が送られてくる。生データは脳バンクに、その知的財産権は帰属するんですが、この寄託したデータというのは、データベース化されて、全ての研究者がアクセスしてデータを見られるようになっていまして、われわれが出たデータも、彼らのデータベースを介して一般に公開されています。

実は、このスタンレー ブレインバンクは、すでにサンプルの収集は終了しています。それは、この遺族への口頭同意が不十分だったのではないかというようなことで、遺族の一部が訴えるというようなことがあり、その最終的な結果はまだ分からぬですけれども、そういうことがあつたりしたためにサンプルの収集は終了しているということです。

スタンレーバンクは、最初は、統合失調症、双極性障害、うつ病、対照群の各 15 名の方々の脳のサンプルを配っていて、その後、統合失調症、双極性障害、対照群の 35 人ずつに関して、前頭葉から抽出した RNA を配るというようなかたちの活動をされました。

われわれのラボから出た論文のうち 24 本が、このスタンレー ブレインバンクのサンプルを使ったもので、このスタンレー ブレインバンクのおかげで、われわれの研究を本当にいろいろ行うことができました。

研究者が研究に脳が必要だと考える疾患はどんな疾患ですかということを神経科学の研究者に調査したアンケートでは、一番多かったのが精神疾患、それから健常脳の発達や老化、発達障害、それから認知症、変性疾患、こういったような具合になっています。

病院の病理部に保存されている凍結された脳検体の数というアンケートにおきましては、認知症と神経変性疾患がほとんどで、それに比べると精神疾患はほとんどないに等しいような状態になっているということで、多くの方が精神疾患を研究していきたいと思っているにもかかわらず、実際にはその脳がないというのが日本の現状です。

何でこんなに脳が集められていないのかというと、まず生前の面接診断が最終診断ですので、病理医が脳だけを調べても、生前の精神医学的診断が分からなければ話にならないので、脳だけあればいいという話ではない。生前に精神科医がしっかり面接をして、研究グレードの診断を行つた情報プラス脳、両方あって初めて研究が可能になるということです。

ただし、やはり精神疾患というのは、診断基準に基づいて主観的な体験と症候により診

断していますので、脳を見ても逆にあまり診断の参考にはならないということになってしまいます。アルツハイマー病の場合は、生きている間はいつまでも probable ということで、definite な診断というのは、解剖が最終診断ですけれども、精神疾患の場合は逆に脳を見ても診断情報が増えるわけではないということで、診断のために解剖というケースが比較的少ない。

それでも、精神科で亡くなった場合には、精神科医が何とか脳を調べなければと思うかもしれません、実際には、精神疾患というのは、基本的にはそれ自体によって亡くなる病気ではない。もし精神科の病棟で患者さんが亡くなったら、身体合併症の場合を除けば、それは場合によっては事件であって、警察が来て、取り調べられているかも知れない状況ですので、到底研究どころではないということです。

精神疾患で亡くなっている方で、剖検される可能性があるのは、自死者と書きましたけれども、これは自殺という言葉は、遺族の方々にとって非常に painful であるということで、自死と呼んでほしいことがありますので、こう書いてあります。

自死者においては、現状では剖検されていない方のほうが多くて、体表面からの検視で、例えば、首つりなどであれば、明らかに自殺であるということで、それ以上の調査はされないということがほとんどですし、もし解剖されたとしても、調べられているのは体だけです。

以前、神経病理学会のセミナーで、法医学の先生が法医学的な神経病理という講演をされて、自殺の話も出てくるんじやないかと思って参加したんですけども、出てくる写真というのは、だいたい弾がどこからここへ通過したかとか、あるいは魚に食べられた痕があるとか、そういう死の原因といつても、直接的に、物理的にどのような理由で亡くなつたのかということが調査されてはいるんですが、弾を撃つに至った背景や自殺の原因の重要な部分、それは脳の中にあると思うんですが、そこまでは現在、法医学では調べようがない、調べられないということです。

そういうわけで、現状では海外のブレインバンクに依存していまして、実は、海外のブレインバンクでは、精神疾患の方の脳というのは、自死者の方が多いのです。ところが日本では、こういうことはほとんど行われていません。

いずれにしても、このまま海外に頼っていてもいけないということで、日本でもブレインバンクの設立が必要ではないかということです。日本でさらなる普及が検討されているのは、精神科の患者さんに献脳登録というのをしてもらって、亡くなつたときに剖検につなげて、その脳を保存して分配することです。世界的にブレインバンクのキーワードとなっているのが、「Gift of hope」、次世代の人たちが自分と同じ病気で苦しまないように希望の贈り物をしましょう、というような標語が使われています。

精神疾患の患者さんの、脳提供のルートとしてどんなものがあり得るかということですが、入院中に亡くなり、その病院で病理解剖を行い、脳を切り出して病理検体として保存する。自殺の場合には検視が行われて、事件性があれば司法解剖ということになります、それは脳の提供というのはもうあり得ません。

一方、事件性がない場合には行政解剖、これは、そういうシステムのあるところだけ、監察医制度のある東京 23 区とか、ごく一部のところだけですが、そういうところでは、脳が摘出される可能性もあります。それで事件性もなくて、病気の原因はほかの臓器で分かつたのであれば、場合によっては研究に使うことができるかもしれません、そのためには当然ながら遺族の同意が必要で、こういう行政解剖をされる法医学の先生が遺族にアクセスすること自体がほとんどないということで、ここに非常に難しいところがあります。

一方、検視されても、ほとんどの方、9割以上の方は解剖されません。そういう場合には遺族の同意を得て、患者さんの遺体をブレインバンクに搬送して、そこで承諾解剖というかたちで脳を摘出して保管することは不可能ではないと思われますが、こういったことが行われていなくもないですが、年に 1、2 例あるかないかみたいな感じだと思います。

現在、われわれがさらなる普及を検討しているのは、生前登録というかたちで登録していただき、亡くなつたときに、ブレインバンク協力病院に搬送していただいて、そこで解剖して脳を保存するということです。

繰り返しになりますけれども、脳提供のルートとしては、現在、日本の脳疾患研究で行われているのは、ほとんど病理解剖です。

精神疾患研究の場合の困難としては、何しろ統合失調症とかは 10 代発症ですし、双極性障害、われわれが研究しているそういう病というのは 20 代発症です。実際に癌などで、どの方も最終的には亡くなるわけですが、70 代、80 代ということになり、そのころの脳を見て 10 代、20 代の病気が分かるのかどうかという問題があります。

精神疾患にかかっていた方が外科で癌で亡くなったときに、病理解剖で脳を取ってくれるかというと、外科の先生が精神疾患に興味を持ってくださっていればいいのですが、ほとんどの場合は、そういう理由では解剖されません。

もし 80 歳の癌で亡くなった方が、実は、そういう精神疾患であったようだという話があったとしても、それが本当にそうなのかということを調べようと思うと、精神科の主治医に連絡を取って、カルテを取り寄せてとか、そういうことが必要になって、誰も現状ではそういうことはしていないということになります。

次に自殺ですけれども、海外の精神疾患研究は自殺例が多いのですが、事件性があれば、もちろん不可能ですし、行政解剖は、東京、神戸、大阪。横浜もあったんですけれども、本年度でなくなるということで、そういう監察医制度のあるごく一部の都市だけです。しかも、インフォームド・コンセントを取るような暇がない。最近でも、弘前大学の法医学の先生が辞められて、青森県では司法解剖ができなくなつたなんていうことが報道されたぐらいで、法医学というのは、医学の中で最も人手不足なところで、解剖だけで大変なのに、研究のための同意取得なんてやっている暇がないということです。

過去の問題による萎縮。これは何のことか分からぬと思いますが、2000 年にこのような記事が『朝日新聞』に載りました。これは、亡くなった方の脳が遺族に無断で研究に使われたということが報道されまして、このとき以来、行政解剖を行っているところでは、研究に対してはどうしても萎縮せざるを得ないというところがあるだろうと思います。

系統解剖。これは白菊会という全国組織がありまして、20 万人ぐらいの人が登録されている状況です。これは「献体法」に基づくものですが、法律の条文に「教育のため」とはつきり書いてありますので、研究は完全に対象外ですし、技術的にも、全身をホルマリン固定してしまいますので、ブレインバンクには適さないということがあります。白菊会自体は、すでに大変に多くの方が登録されているので、全員が献体できるわけではないという状況までできているんですが、研究にその方々のご遺体を使わせていただくということは現状ではできないということになります。

現在、日本で普及を検討しているのが生前登録ということで、これは自分の意思で登録することですので、当事者ご家族の理解を得やすいとは思うのですが、もちろん、言うまでもなく、実際に収集されるのはずっと先のことです。

福島のブレインバンクについてご紹介します。1997 年に設立されまして、脳の解剖は福島県立医大病院の病理部で行われ、その管理は病理学講座と神経精神医学講座の共同で行われていて、その運営に関しましては、NPO 法人のブレインバンク、精神疾患死後脳・DNA バンク運営委員会が行っています。

生前登録に基づく脳組織の収集を行っていまして、国内外の研究者に試料の提供もすでに行っています。当事者を含む審議委員会による倫理的な監視が行われていて、その運営の中にも当事者を含むというようななかたちで行われていて、得られた情報を当事者や家族にフィードバックしています。経済的な運営に関しても、当事者家族や市民などからの支援によって運営されています。

生前登録者数は現在 160 名ということで、少しづつ増えています。

登録者の分布ですが、最初は福島だけだったんですが、現在、実は全国から登録があります。ところが、全国で亡くなった方の脳を福島まで本当に運べるかというと、現状では、その体制、経済的基盤というのがありません。

死後脳の収集状況としては 50 名の方の脳が保管されています。そのうち 31 名が統合失調症、6 名が双極性障害、そういう病ですが、健常者が 2 名しかないということで、実際にはケースコントロール研究が行えないということで、残念ながら、研究面ではまだ苦し

い面もあるのが現状です。

多くの方の脳は凍結で保管されているんですが、ちゃんと保管できなかつた脳というのは、例えば、レスピレーターブレインです。脳死の方のブレインは溶けてしまつていて研究には使えません。先ほどの、剖検に至るルートの中で、HABの最大の課題である移植臓器の余剰臓器はどうなのか、ということがありますけれども、特に脳死の場合には、当然レスピレーターブレイン、脳は溶けてしまつていて、人工呼吸器をつけた状態でしばらく置いていたら、脳は手に持てない状態になっていますので、もちろん脳研究には使えません。ですので、おそらく移植と脳の提供をパラレルに行うというのは、かなり難しいのではないかと私は想像しています。

福島のブレインバンクでは、こういった患者さん向けのパンフレットを定期的に送って、こういう研究成果が出ましたというようなことを報告したり、患者さん向けの雑誌でいろいろな啓発を行つたり、毎年5月に総会を行つて、研究報告とか、慰靈の儀を行つたり、施設見学といって、実際に集めた脳を見ていただくとか、そういうような活動をされています。

死後脳提供意思表示カードを携帯していただいて、もちろんご遺族、ご家族にも事前に同意を得るようにしていますので、亡くなつたときにここへ電話してもらって、剖検につなげるというようになっています。

生前登録された方々の声ですけれども、「人の役に立てることがしたいと、ずっと考えていた」とか、「自分の脳を役立ててほしい」というようなことを皆さんおっしゃっています。

登録された方の中には「今まで何のために生きているか分からぬ毎日だったけれども、生前登録をしてから、提供するときに恥ずかしくないように生きようと思えるようになった」、あるいは「どうやって死のうかとばかり考えていたけれども、生前登録してから、脳に損傷があつてはいけないと思い、脳を大切にしようということで、自殺願望が抑えられるようになった」と、こういうような声もあります。

遺族の声ですけれども、「主人が元気だったときに『死んだら献体をしたい』と言っていたが、真剣に取り合はず聞こえないふりをしていた。主人が亡くなつたときにふと思い出して、このまま灰にしたら怒られちゃうと思った」とおっしゃっていました。

最近の動きです。2009年に日本生物学的精神医学会にブレインバンク設立委員会ができました。精神医学においては、学生紛争のころから、精神神経学会という最も中心的な学会が混乱しまして、そのために研究をする学会として、新たに、この日本生物学的精神医学会というのができました。脳を使って精神疾患の研究をするということに関しては中心的な学会です。

ブレインバンクが必要だというのは、多くの精神科医の共通認識で、福島を中心として全国組織にしなければいけないという思いを皆が持つていて、こういうものを設立しました。

設立したときに最初に考えたことというのは、精神医学においては、紛争のころから四半世紀にわたり、さまざまな倫理的問題が取り上げられて、こうした問題を徹底的に議論した上で出直した、という過去のいきさつがありますので、こういうことを始めるからには、まず倫理的な面をしっかりと押さえなければいけないだろうと皆が思いましたので、倫理指針を作成しようということになりました。

このブレインバンク委員会に参加しているメンバーというのは、日本全国の多くの施設からですけれども、実際に脳を集めている機関というと、福島の県立医大のほかには、都立松沢病院とか、桶狭間病院、あるいは国立精神・神経センターといったところがあります。幅広い研究者に脳を分配しているのは、福島のブレインバンクが中心だと思います。

当初は、こちらの先生はまだ入っていないくて、途中から加わっていただいたんですが、日本で一番ブレインバンクとして機能しているのは東京都健康長寿医療センターの、村山繁雄先生がやっておられます高齢者ブレインバンクです。ここが脳を一番たくさん集めていらっしゃるんですけども、精神疾患についてはあまり多くはない。何しろ、長寿医療センターで、高齢者の方々の医療をされているところですので、神経変性疾患などの脳はたくさん蓄積されています。

このブレインバンク倫理指針策定委員会ですけれども、町野先生に委員長をお願いしまして、前に委員でいらした辰井先生にもご参加いただきまして、中村先生にもご協力いただきました。そのほかに読売新聞の、現在ワシントンに駐在されていますけれども中島さん、患者会代表の佐藤さんにもご参加いただきまして、あとは法医学から上野先生、病理学から阿部先生、それから精神科医、そういうような布陣で倫理指針の策定を行いました。

詳しい文章はお目にかけませんけれども、町野先生が委員長としてつくってくださいましたので、先生方がご想像されるようなしっかりしたもののができたと思っています。

これが始まったのが2010年2月で、2011年5月までにつくりました。

ちょうどその頃に、文部科学省のほうで、精神・神経疾患の死後脳を収集するとともに、これら疾患の解明に携わる研究者へ死後脳を提供するための基盤の整備に向けた課題を整理するとともに、本基盤の取組の具体化に向けた検討が必要である、ということで、フィージビリティー・スタディーが行われることになりました。私が、その運営進捗をサポートするプログラム・オフィサーを拝命しました。

その後に東日本大震災があって、福島のブレインバンクの先生方は震災への対応で本当に忙しく、大変な状況だったと思います。震災後の5月に日本生物学的精神医学会が行われ、この倫理指針が承認されました。

震災3カ月後の2011年6月に、文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムで脳基盤という、ブレインバンクに関するフィージビリティー・スタディーの公募が始まりました。先ほど示したようなブレインバンクの関係者の先生方が集まって申請され、7月に採択されました。

なお、国立精神・神経センターが中心になってリサーチリソースネットワークを形成して死後脳の集積を長年行っています。これは全国にある国立病院のネットワークで、各国立病院で剖検をして試料を集積していくとして、そういうのを施設集積といいますが、国立病院同士で、どんな試料を持っているのか情報を共有するネットワークを作っているものです。先ほど言いましたとおり、剖検された試料は、ほとんどが神経疾患のもので、精神疾患は多くはありません。これは現在のところ国立病院間での情報・試料の共有が主で、バンクとして機能しているという訳ではありません。

先ほど申しましたように、ちょうど日本生物学的精神医学会の倫理指針ができたところで、このフィージビリティー・スタディーが始まりました。その後、神経病理学会から日本生物学的精神医学会に、申し入れが行われました。どういう申し入れかというと、この日本生物学的精神医学会の指針というのは、死体から試料を摘出する行為は「死体解剖保存法」が想定する解剖には当たらず、試料摘出およびその保存は「死体解剖保存法」の射程外であると解すべきであるという考えにのっとって策定されているのではないかと。指針には、そのような文章は1行もないですけれども、おそらく辰井先生の論文にこのようなことが書いてあったのをご覧になって、こういう風に考えられたのではないかと思います。また、指針の中に、保存や管理に際して、「死体解剖保存法」への言及がなくて、剖検病理検体を保存するという病理解剖担当者の立場が考慮されていないというのが、神経病理学会から日本生物学的精神医学会に伝えられた意見で、神経病理学会としては、日本生物学的精神医学会はこの指針を取り下げてほしい、そういうような申し入れでした。

その後、脳基盤のプロジェクトの中で法倫理検討委員会が開催され、委員には本日ご出席の手嶋先生と佐藤先生も参加されていますし、磯部先生も参加されました。

最後に2012年6月に関係者を集めたシンポジウム「日本のブレインバンクはどうあるべきか」ということで、神経病理学者、精神科医、神経科学、脳研究者、あらゆる関係者が集まって、こういうブレインバンクをつくるべきだという議論が行われました。しかし、フィージビリティー・スタディーはこれで終わり、残念ながら、それを基にブレインバンクを設立することには至りませんでした。

それと前後して、日本生物学的精神医学会としては、神経病理学会が倫理指針を取り下げてほしいという申し入れがあったけれども、共同で倫理指針をつくりましょうということで、神経病理学会に対して共同指針の策定を申し入れました。

その後になりますて、このフィージビリティー・スタディーに関わった先生方の論文が

発表されまして、「病理解剖とブレインバンクについての法倫理的検討」という論文が出ているんですけども、その中には、「『死体解剖保存法』を改めない限り、眞の意味でのブレインバンクは達成されない」というような一文がありまして、そのような考え方を基にいろいろ検討されていたということが分かった次第です。

この精神疾患ブレインバンク、なかなか難しいですけれども、どのようにしたらいいかということですが、まず、研究者がブレインバンクが必要だと言っても駄目だらうということです。私は、当事者の方々がもっと生き生きと人生を送るために病気を解明したいと思って研究しているんですけども、なかなか、それを研究者が言っても理解していただきにくいし、当事者や、あるいはご家族の方から積極的に、自分たちの病気を解明してほしい、そのためにはブレインバンクをつくってほしいという声が上がってきましたら、やはり雰囲気も変わるんじゃないかと思っています。

しかしながら現状では、精神疾患の患者さん、当事者というのは社会的に差別されたりして、非常に苦しい立場にある状態です。ですから、まずやらなければいけないことは、当事者のエンパワーメントということであって、こういった当事者の方々の発言権というものがもっと強くなっているかなければいけない。それを支援していかないと、そういう声も上がってこないのかなと思っています。

厚労省には、いろんな病気の団体の人たちがくるけれども、精神疾患の当事者の団体が陳情に来ることは少ない、と伺ったことがあります。そういうた当事者団体といったもののエンパワーメントから考えなければいけないというのが現状です。

それから医師の啓発。実は、精神科の医師の中でも、剖検が必要だというような認識は非常に乏しいと思います。先ほど、脳を見ても診断できないから精神疾患の患者さんは剖検されないと言いましたけれども、精神疾患と診断したといつても、実は、それが別の疾患が原因だったということもあり得るので、最終診断はやはり脳を見なければいけないですけれども、そういう認識が正直まだ乏しいということで、最近では、日本生物学的精神医学会とか精神神経学会などでも、死後脳を調べることの必要性に関しての教育やシンポジウムとか、そういうものをなるべく企画していくようにしています。

関係者のコンセンサス。関係者というのが誰なのかという認識が、私も不十分だったかなと反省しています。というのは、先ほどの日本生物学的精神医学会の倫理指針をつくったときに、病理学、法医学の先生方と、法律の先生方と、新聞記者の方にも一般の立場として関わっていただいて、当事者の方にも参加していただいて、関係者を皆集めたつもりでいたんですけども、神経病理学者の方は残念ながら入っていないなくて、そういういろんな方のコンセンサスを基に進めていかなければいけないということが、いろいろやってみて分かってきたところです。

人材の確保。そもそも精神科医の中で、研究をする人が減っているということがありますし、神経病理学会も、人材がどんどん少なくなっています、神経病理が診られる人が少なくなっている。先ほど言いましたとおり、法医学なんかも人が少ない。どこもかしこも人材不足であるという中で、剖検ができる精神科医を育てなければ、なんてことも言っているんですけども、非常に困難な状況です。

当事者の発言権が高まり、関係者のコンセンサスが得られたときに、それに財政的基盤があればブレインバンクができるかも知れない、と思うわけです。そこで財政的基盤があればネットワークづくりを進めればいいと思うんですが、いきなりそこから始めても、やはり難しいということだと思います。

本日お話しした話の一部は、ここの『脳（ブレイン）バンク 精神疾患の謎を解くために』という本、2011年にブレインバンク委員会のメンバーで編集した本とか、最近の、当事者団体の佐藤さんが編集された『ブレインバンク 未来への希望の贈り物』という本がありますけれども、こういったものを参考にしていただければと思います。以上です。

（加藤先生終了）

【町野】どうもありがとうございました。無理を承知でお願いしたことなんですが、差し

障りのあるところもいろいろあるだろうと思います。私は委員長だったのかというところから始まり、いろいろ分かってきたところもありますけれども、本当に役に立ちました。10分程度、皆さん方のほうから事実の確認だと、私はある程度理解したと思いますけれど、おそらく初めて聞いた人もいて、論文を書かれた、それから委員会に参加された手嶋さんと佐藤さんも初めて、ああそうだったのかというのもずいぶんあったんだろうと思います。いや、なかつたかもしれませんけれど。何かありましたら伺っていただければと思います。

【福島】先ほどの加藤先生に、ちょっと補足になりますけれども、実は、脳死で臓器提供されるうちの15%ぐらいが自死者なんですね。

【加藤】そうなんですか。

【福島】ですから、実は、かなりの率の脳が採取できる可能性はあるんですが、いまさっきおっしゃいましたように、そのイベントですね、脳死がほぼ確定してから臓器提供までに4日かかるので、その時点でCTを撮りますと、脳梁がほとんど不明瞭な状態ですので、それがたぶん病因解明にはつながらないと。同意が取れる可能性は非常に高いですけれども、残念ながらこの研究には使えないことなのではないかと思います、一応。だから、今回のここの担当からブレインバンクに行くというのは、ちょっと難しいところがあるかもしれませんと思います。

【猪口】テクニカルなことでの外れかもしれないですが。先ほどマイクロアレイをつかったりとか何かで、結構新鮮なものを取って凍結しておくというふうなイメージでお話しされたんですけど、実際問題、どのくらいの時間が許容されて、どのようにして全脳の凍結というのをやっているのか、もし教えていただけたら。ちょっとイメージができないものですから。

【加藤】まず脳を半分に、左右に大脳皮質を分けまして、片方はホルマリンに漬けてからセクションします。凍結のほうは、先に1センチ程度のスラブと呼ばれるものに分けまして、ドライアイスで急速に凍結させるということです。ですので、そこから希望の部位を、研究したい場所を取り出すときはどうするかというと、のみで切り出すとか、そういう感じになります。

【猪口】何もつけないで、そのまま凍結してしまうんですか。

【加藤】そうです。

【猪口】O.C.T.コンパウンド、何も入れないで。

【加藤】何もしないです。新潟大学、先ほどは出て来なかつたんですが、神経病理学の中で最も脳を集めているところですけれども、そこでは関心部位だけをO.C.T.コンパウンドに包埋して切れるようにしていると伺いましたが、脳全体をというのは、やっているところはないと思います。

【猪口】それは要するに、1センチぐらいのスライスにしておいて、あとはもう凍結してしまう。

【加藤】1センチぐらいのブロックに関してO.C.T.包埋ということはやっていらっしゃるみたいなんですが、脳全体というのは、できるのかどうかもちょっと分からぬですが。

【猪口】いや、できない。

【福島】難しいですよね。

【加藤】できないですよね。

【猪口】あと、使えるのか。それから、亡くなつてどのぐらいの期間が。

【福島】そうですね、アレストになってから何時間ぐらいが大丈夫。

【加藤】われわれの検討によれば、RNAの解析に関しては死後時間よりも、はるかに生前の状態のほうが大きく影響していまして、亡くなつたときの脳のペーハーを測つて、それが6.4未満だと遺伝子発現がもうドラスチックに変わっていて使えないと。最低6.4以上のものを使うということです。そのペーハーはどうして下がるかというと、結局レスピレーターをはじめとして、呼吸困難であるとか、そういう生前に苦しまれた時間が長ければ長いほど、脳の遺伝子発現は大きく変わって

いて使えないということ。そっちのほうが大きくて、死後時間は、実は 24 時間以上でも十分に使えます。

【福島】いわゆる縊頸で亡くなった場合は、頭にとってはかなり阻血が長いんですね。それでもいけるんですね、あの研究からいうと。自死者からのが 3000 も集まっているということは、それなりには、それでもいけるわけですか。普通は、たぶん 30 分から 40 分の脳阻血があって、初めて発見されて。

【加藤】結局脳の場合、もう最初からほかの、先ほど議論されていたような、皮膚は培養できるとか、できないとか、そういうレベルとは全然違っていて、最初にダメージを受けるところですから。

【福島】そうですよね。

【加藤】あまり高いレベルは最初から期待できないわけです。培養についても、検討している研究者はいるようですが、一般にはあまり考えません。かなりのダメージがある中で、ある程度 RNA が残っていればよいというような観点でいくと、24 時間でも構わない。

【福島】でもいけるわけ。

【加藤】もちろんその間、冷蔵庫にご遺体ごと保管した状態でというのが、もちろん前提ですけれども。

【福島】ただ、あと精神疾患があらかじめ診断されていないと駄目なわけですよね。そこがポイント。

【加藤】後で分かってもいいんですけれども。

【福島】いいんですか。

【加藤】そのカルテを取り寄せることができればですね。ただカルテ情報では、最近では、クリニックにちょっととかかっただけだと、研究グレードの診断はできませんので、心理学的剖検といいまして、ご遺族にいろいろ聞いて診断をつけるということとかを行えば、ある程度は診断はできるかもしれません。

【福島】脳と関係なく死んだ場合でも、大阪大学なんかであれば 2 割から 3 割、脳も開けて取っていると思うんですけれども。そのときに凍結さえしておけば、それは役に立つ可能性があるということですか。

【加藤】もちろん使えると思います。

【福島】そういうことなんですね。

【加藤】はい。

【福島】たいがい全部そのままホルマリンに漬けてしましますからね、私たち。

【加藤】半分凍結していただけるとありがたい。

【福島】半分凍結しておいたら違うということですね。それは、かなりできる可能性はあるような気はします。ただ生前診断だけは、申し訳ないですけれども、あるものか、ないものかまでは、なかなか分からぬことが多いので。

【加藤】そうなんです。

【猪口】緊急で死亡される方のかなり多くが、精神科的な背景があるんですね。

【加藤】はい。

【猪口】自傷に限らず、傷害もそうですし、あと、疾病の罹患なんかも多くて、事故とかそれで多いです。そういう方は非常に多いですけれど、多くは司法解剖だとか、法医のほうでいったん検案に回ってしまうと、そこからなかなか承諾解剖を取るのはやっぱり難しいということがあって、なかなか得られることが少ないですけれども。そういうのではない、自然経過の中で、精神疾患で死亡されるというと、多くはかなり衰弱して亡くなるようなかたちになることが、家で 1 人でいて衰弱して亡くなってしまう、そういうのが多いんじゃないかなと思って。そういうものであったとしても十分、何か解明には役立つ。

【加藤】十分とは言えないです。実は、普通のホルマリン固定の試料を使った脳研究というのは、100 年前にものすごくたくさん行われまして、それで原因が分からなかつたのでいま困っているというのが正直な状況ですので。結局、その凍結脳を使

ってオミックス解析をするとか、何か最新技術を使って、今まで分からなかつたことを調べていかないといけないと思うんですね。

100年前にいろいろやられて、次々と統合失調症、特異的な所見とかいって、論文は山ほど出たんですが、ほとんどが、ほかの死因による artifact とかだつたりして結局、特異的な所見は何も残らなかつたということですので、やはり本当は、最近精神疾患にかかられた方の脳などをしっかり調べていかないと解明できないとは思います。

なので、20歳発症の病気を80歳で見れば研究できるんですかと言わると、分かることには限りがあると思います。

【猪口】何かの理由で急性死亡された方がたまたまいれば、そのほうが病態とは関係が。

【加藤】何による死亡ですか。

【猪口】何かの事情で急性に死亡された方がいれば、そのほうが病態の解明にはつながる。

【加藤】もうアメリカのブレインバンクは、自殺が多いと言いましたけれども、ほかに、もちろん事故の方もいらっしゃって、そういう方の脳がほとんどですね。

【猪口】ありがとうございます。

【深尾】神経病理学会の反対理由がよく分からないんですけども、神経病理学会として、既存の福島のブレインバンクなどの活動に対しては、彼らはどういうふうな意見を持っているんですか。

【加藤】いろいろだと思うんですけども、まずその倫理指針に反対した理由というのは、たぶん、脳の一部を取っても、全てそれは死体の一部であるというふうに「死体解剖保存法」上解釈すべきであって、ごく一部であったとしても、まだ死体の一部と解釈すべきだというようなお考えがあつたのかも知れません。

そうすると、研究所なんかにプレパラートが置いてあつた時点で違法だということになってしまって、たぶん、現状の法解釈とは全然違うと思うんですが。厚労省も、小片になった場合には、それは適切に処理して構わないというような省令か何かの1行があつたので、脳全体とかそのぐらいだと死体の一部ということになるけれども、ある程度小さくなつたものに関しては、研究用試料として「死体解剖保存法」上の、死体の一部というふうには扱われないと解釈されると理解しているんですが、そういう法解釈の面が一つですね。あとは、やはりそれ以上に関しては神経病理学会に聞いてみないと分からぬところがあります。

【町野】あの論文というのは、どうもよく分からないところがあるんだけれども、先ほど言われたのは通知ですよね。厚労省の行政通知だとそういうあれなんですよね。

【加藤】ごめんなさい、通知ですね。

【町野】省令にはなっていないんですよ。だから、これについても、最終的な理由というのは一応、「死体解剖保存法」で法律の問題だと改正しなきゃ駄目だということに押しとどめているけれども、やはり、おっしゃったように、回りからやろうという機運が生じていないということが一番大きいんじゃないですかね。形式的には、いまのような言い方をして、それは、われわれから見るとおかしいんすけれどね。

【福島】病理解剖のどこまでが、ちょっと区別はついていないかもしれない。例えば胃癌で亡くなつて、その胃癌の細胞を採つて、DNAを保管していたり、研究に使つてることは、いくらもあるわけですよね。それで、脳は何で駄目なんですか。

【加藤】もし仮に、組織の一部、あるいはそのDNAですら死体の一部だという解釈をしたとすると、日本の医学研究、絶対にものすごいドラスチックな影響があるので。

【福島】全部駄目ですよね。

【加藤】さすがにそういうことは、法律の専門の先生方が参加されていた委員会でしたので、さすがにそういう解釈には最終的にならなかつたと思いますが。

【福島】何か神経病理だけが特殊な感覚を持っておられるような気がするんですけど。

【加藤】脳に関して、やっぱり特殊な感覚を持つというの。

【福島】やっぱり持っているということなんですね。

【加藤】ご遺族の方にとっても、もちろんあると思います。やはり心が宿っている場所だから大事にしてほしいという気持ちを、もちろん皆さん持つていらっしゃると思いますけれども。

【米村】ただ確かに、生前取ったものをとっておくのは全然構わないです、それはもともと生体だったので。死体になってからですね、その死体の一部を採取するというのは、全て解剖だと考える人は以前からいたのは確かで。その解剖の許諾、免許を持っている人でないと駄目であるとか。

【福島】まあ、それはそうですね。

【米村】剖検の承諾書を取らないと、一部の脳採取するということもできないんだと言う人は、いたのはいたわけですよね。

【福島】病理の死体解剖のできる資格のある人だったらいいということなんですか、いまの話は。脳もいけるんですか、それだったら。

【米村】ですから、それと、それを基本的には解剖したところへ保存しておかなければいけませんし。さらなる解剖も、その解剖室でやらなければいけないというので、そのDNAの分注も全部解剖室でやらなければいけないと、そういう話なんでしょうね、きっと。

【福島】でも、ほかの病気はそんなの関係なしにやっていますよね、現実に。

【米村】それ、死体から取っていないですよね。

【福島】死体からですよ、もちろん。

【米村】死体から取っていました。

【福島】だって心臓の病気で亡くなって、拡張型心筋症で亡くなったら、病理解剖と一緒に摘出した後のやつのDNAを探っているなんて、日本国中で行われていることですよね。死体ですよね、明らかに。

【米村】ああ、そうですね。

【福島】それが、もしできないんだったら、日本の医学は絶対に進歩しないですから。それと、それはもう明らかに家族も、本人も亡くなる前からいろいろと生前の、もちろん口頭ですけれども、自分が亡くなったときに役に立ててほしいと言っている人たちは、先天性心疾患なんか山ほどいるわけだから、同意という面でも本質的には問題がないはずなんですけれども。死んだら同意がなくなるということになりますね、逆に言うと。すごく変な考え方のように、僕は感じるんですけれど。

【大西】「死体解剖保存法」というのは、亡くなった本人の生前の、例えば、インフォームド・コンセントとか、そういったものは全然規定していませんね。

【加藤】生前の意思はまったく書かれていなくて、全て遺族主義です。

【大西】まったくないですね。だから、それは。

【福島】遺族は、同意を取れたらいいんですね。

【加藤】そうです。

【大西】ただし、遺族の同意ならいいとか、そういう規定もないわけですね。

【加藤】遺族の同意があればいいということだと。

【大西】あればいいと書いています。

【加藤】ただ、研究のことは何も規定されていないです、「死体解剖保存法」は。「死体解剖保存法」では、剖検した病理医が検体として保存するということだけが書かれていて、それを例えれば、その病理医が転勤したらどうするのかとか、そういうことも全然書かれていませんし、「死体解剖保存法」に書かれていることは非常に限りがあります。

もし、スライドグラス1枚でも死体の一部だということになると、もう病院でない研究所の研究者は皆違法だということになります。それがいいとはどこにも書いていませんので、何らかのかたちで法解釈をして、これは死体解剖保存法に保存されている死体の一部ではないというふうに、何らかの解釈をしないと、研究できない。

【福島】 例えば、大阪大学でどなたかが病気で亡くなつたと。病理するときに、家族の同意を取るときに、研究で利用することもあるという同意を確実に取つてゐるわけなんですね。それでも違法になるんですか。

【加藤】 いや、そういう、だから。

【米村】 その解釈だと、それでも違法ということになつてしまふと思います。

【福島】 それでも違法なわけですか。

【米村】 はい。「死体解剖保存法」の規定は、家族が同意してもそれはかかりますから。

【福島】 そう。その解釈だと、もう日本国中で違法なことが行われてゐるということになつてしまふんです。

【米村】 ええ。

【町野】 それで、先ほどの辰井論文というのが、「死体解剖保存法」はこの問題にはかぶらない、最初から切り分けることをやると言つたら。

【福島】 そうそう、かぶらないことってなると。

【町野】 そしたら反発が強過ぎるだろうというので、そのことに触れずに、倫理指針をまとめたんですよね。それでも、そう書いてあるが、そのつもりだろうというふうに言われたというのが、今回の経緯なんですよ。ですから、もう。

【米村】 でも、書かなくとも、そのロジックに乗らないと、やっぱり合法化できないですよね、この話は。

【町野】 ほんとは。しかし、その後での、ここでも議論が出ました、死体を利用した研修ですね。

【深尾】 手術のね。

【町野】 ええ。手術の実習ですね。あれは病理解剖の手続きにのっとるという書き方をして、必ず「死体解剖保存法」に乗っかるような書き方をいままでしてきているわけですね。それは、やっぱり実定法の根拠がないと動きにくいということがあって。「死体解剖保存法」はかかるないぞと言つてしまふと、じゃあ自由かよという話になつてしまふので、そのことの詰めが足りなかつたかなという具合に、いまになつて私は思いますね。もう理屈は簡単に通るだろうと、実は、私も思つていたんですけれどね。

【米村】 いや、だから辰井先生の議論というのは明快で、「死体解剖保存法」というのは、ごく一部の解剖というふうに規定される、ごく一部の現象についてだけ規制をかけていて、ほかは「刑法」の死体損壊罪の一般理論によつて決まるんだと。だから、別にフリーだなんてひと言も言つていません。死体損壊罪の違法性が阻却される場合でなかつたら、やっぱりそれは違法なんだということですね。

【町野】 それはそうです。

【米村】 それは一般的の「刑法」の解釈に委ねられているということですから、そちらのほうで違法になる場合はいくらでもあるわけで。そのブレインバンク事業は、「死体解剖保存法」の規定によつてではなくて、「刑法」の死体損壊罪の規定の解釈で合法化されるんだと。ただ、それは常に合法化されるわけじゃないんだと。やっぱり一定の要件は必要で、それを満たしているから合法化されているんだという、そういうロジックだと思うんですよ。

【町野】 それはそのとおりです。だから、そのときの違法阻却事由というのをわれわれは言うけれども、そのときの要件として、「死体解剖保存法」がやつてゐる資格とか、どの場所でやらなければいけないとか、衛生上のそれとか、それが準用といいますか、それを使ってやるべきだという書き方を、後ですべきだったと私は思いましたけれどね。ただ、法律の論理としては、いま整理されたので、あれが「刑法」のほうでは常識なんですね、われわれから見ると。

ところが、一般的の法律の人も、それほど常識と思っていないというところがあつて。ましてや、行政のほうは全然そう思つていませんから。「死体解剖保存法」は全部の死体についてもかかるんだと思っている人がかなりいるわけですね。

【佐藤】 先ほどの、どこまで細かくなつてゐたときにも、死体の一部の標本としての保存

なのかについては、ちょっと下級審の判決で、筋の悪いという言い方をしていいかどうか分からぬですが、プレパラート標本について、遺族が返せと言ったときに、「死体解剖保存法」の規定を、その趣旨を使って返せというふうに言った判決があるんですね。

確かにプレパラート標本は、病理部で死体解剖の後、標本として保存されていたもので、病理の先生としては、これは当然「死体解剖保存法」の対象になると思っていたものですし、ですから病院としても、それにはあえて争わずに、裁判所がそういう判決を出したんだと思うんですが。それがちょっと気になっていた、というのは、あの検討会の話で。

ただ今回問題となっているのは、古典的に病理で標本として保存していないものですよね。だから、それについては、まったく「死体解剖保存法」は考えていないかったとしか私は言えないと思うんですが。

ただ、形式的な解釈をして、まったくかからないかどうかは、はつきりは分からぬというのは、どこかでやっていて、困ったなというふうに思っていたということでした。

【町野】だから、病理解剖だという前提でスタートすると、「死体解剖保存法」がかかるというあれになりますよね。

【佐藤】ええ、そうですね。だから、これまでには、その事例しかなかったので、あの法律が全ての場面に適用されると思っていて、それほど問題がなかったんだと思うんですが。それ以外の新しい事象が出てきたときに、じゃあ、その新しい事象について、今までの法律を使うのかどうかという判断なんだと思います。

【町野】それ、使ってはいけないというのが「刑法」の人の考え方なんですよね。基本的にはもう全然性質が違うもので、ちょうど死体についての侵害行為というのを、ここでもちょっとお話をしたことがありますけれども。

それは一般的に「刑法」上の死体遺棄罪、死体損壊罪の規定があって、その違法性がいつ阻却されるかの問題なので。そうなれば、明文の規定があるのは「死体解剖保存法」と「臓器移植法」と、あるいは「墓地、埋葬等に関する法律」。それ以外のものについては完全に空白の状態で考えなければいけない、それは米村さんが言われたところですね。空白なんだけれども、それでもいろんな現行法を延長してきて、死体に対する尊厳を傷付けない範囲で、しかも衛生上問題のないように、それから、当事者の意思に従ってやると。

そういう点については、現行法を延長していって考える。「死体解剖保存法」はそのうちの一つだと、そういう理解なんですけれども。それを延長していってやるんだと、「死体解剖保存法」のをやると、「死体解剖保存法」は、だから適用あるんでしょうと、そういう誤解をする人はかなりいるということだと思いますね。事実関係の確認のつもりだったんですけど、今日は本当にありがとうございます。ここで10分ぐらい休みを。35分からでよろしいですかね。ちょっとタイトですけれど、次に佐藤さんのご報告をいただいて、その後は全体のことを。長い時間いろいろとありがとうございました。

—休憩—

【町野】それでは、本当に休む間もなく申し訳ございませんが、佐藤さん、よろしくお願ひ致します。

法律論と立法論 一諸外国の法政から見たバイオバンク（仮）

東京学芸大学教育学部 准教授

佐藤 雄一郎 先生

いただいた題を私のほうで少し変えて、諸外国の法政から見たバイオバンクというので、久しぶりに外国のバイオバンク法を見直してみたという感じと、最近の「個人情報保護法」の改正の話がメインになります。

バンクとこれまでの法規制。これまでのというのは伝統的なという意味ですが、法規制との関係としては、まず死体の取り扱いのルールとして、わが国では死体損壊罪、「刑法」190条と「死体解剖保存法」というのがあるわけです。おそらく外国でも同じような内容の法規制というのがあるのだろうと。

イギリスは1800年代に医学校というのができてきて、そこでは学生に死体解剖をさせて教育することが必要になってくるわけですが、教育用の解剖体が不足するというので、墓を暴いて、まだ土葬されたばかりの死体を医学校に売りつける商人が現れてくることになりました。ということで、死体の供給ルートをはつきりさせることと、解剖ができる資格を定める法律が1832年にできることになります。

ただ、この死体の取り扱いルールというのは、基本的には公法上の規制であって、例えば患者の権利、インフォームド・コンセントの側面であるとか、所有権の側面であるとか、契約の側面であるということは、直接には規制していないように思われます。

もう一つですが、死体の取り扱い規制とバンクとの関係というのは、基本的にはよく分からぬ。先ほども、よく分からぬというふうに、「死体解剖保存法」のところで申し上げたんですが、よく分からぬ。ないしは死体の取扱規則でカバー可能な国もあると書いて、英米型というふうに書いてあります。

イギリスは、実は「Human Tissue Act 1961」という法律がかつてあったんですが、これが非常に不明確だというので、「Human Tissue Act 2004」というので新しくなっていますので、イギリスについてはまた別に論じなければいけないですが、アメリカは1960年ぐらいに「アナトミカル・ギフト・アクト (Anatomical Gift Act)」というのができています、その中で、移植と、研究と、教育というものが全てセットになったかたちで、死体の提供ができるかたちになっています。

ただし、これは先ほど加藤先生のご報告の中であったように、この「アナトミカル・ギフト・アクト」は研究・教育解剖なんですが、実際にバンクに入ってくるものとしては、死因解明の解剖からこちらのルートに乗るというものも、もちろん多いといえます。

私は2000年以降ぐらいに目のバンク、アイバンクと、先ほども出ていました脳のバンク、ブレインバンクというのを見てきたのですが、こちらの coroner あるいは medical examiner からきていて、それが故に遺族には同意を得ないで、あるいは本当に簡単な説明、同意だけしかしないので、その後訴訟になるという例はどちらでもあったということを見てきました。

逆にブレインバンクのほうですと、研究・教育目的での死体提供という非常に古典的なやり方で、遺伝子解析まで実際にはやってしまって、A4で1枚ぐらいのインフォームド・コンセントで、実際にはバンク用の提供がなされているというのも見たりはしました。

最初に、一定の死体の取り扱いルールのところから、もう少し詳しくご紹介しようと思います。日本でアイバンクが、岩手医大でできてきたところの話です。もともと岩手医大で、眼科の教授だった今泉先生という方がアイバンクをつくられるわけですが、それに対して法律が必要になったということが書いてあります。

これは東京女子医大の太田先生の記事としてインターネット上に載っていたのですが、今泉先生はいろいろな文献から、角膜移植が海外ではもうなされているし、日本でもやりたいと思っていらっしゃった。ところが、その角膜移植のためには、角膜の摘出で、外国では角膜だけを抜くということをやっているようですが、日本では眼球を摘出して外で角膜を取り出すということをするので、眼球摘出の必要があるけれども、死体から眼球を摘出することは法的に求められておらず、というところはまた議論があるかもしれません、ともかく「刑法」190条の死体損壊罪に触れる犯罪行為となる可能性がある。

ここで、「死体解剖保存法」とは書いていないというのも一つですが、しかし今泉先生は

アイバンクをつくられて、実際に提供例が出ました。ところが、このことがマスコミに取り上げられた。今泉先生がこれに対して、マスコミに、「これは書かないでくれと言ったけれども、書かれてしまった」というのが問題になり、そのために、「角膜移植法」は国会に上がっていて、しかし、きちんと審議されないままになっていたんですが、もう一度提案されて「角膜移植法」が成立したということが書かれています。それは2枚目のこちらの記事です。

1956年にアイバンク、目の銀行を岩手医大につくって、厚生省の側でも1956年11月に提出したけれども審議未了のまま廃案になってしまった。その翌年、1957年に実際に角膜摘出がされることになって、そのことが問題になった。ただ、この事件自体は不起訴というかたちになっているということです。

2点目ですが、今度は個人情報保護になります。これが近年になってから問題になってきたというのは、一つは、個人情報保護というものの自体はかなり新しい概念で、1980年とか1995年とか、そのあたりになって出てきた概念だということと、もう一つは、バンクという名前をつけるかどうかは別として、これまでヒトの試料を集めていたものは、それほど詳細な情報はついていなかっただろうと思うのですが、先生方のほうがずっとお詳しいとおり、遺伝子解析というものと絡めてヒト由来の試料を使うようになると、それまでの情報というのはどうしても必要になってくるというので、バンクに集まってくるもの自体に情報をつけたいということも問題となっていました。

わが国でも「個人情報保護法」というのができたわけです。多くの国で医学研究に対する配慮がありますし、わが国の「個人情報保護法」でも、学術研究機関に属するものが、学術研究の目的で使う場合には、個人情報取扱事業者の義務はかかりないというかたちになっています。そのようななかたちで、学問研究というものに対して法律が1歩引いたかたちで、直接法は適用しないようにしましょうということにはなっているのですが、という話をした後で紆余曲折があり、この3月10日に閣議決定がされた、「個人情報保護法」の改正案です。

この改正案が必要になったというか、問題となった契機というのは、例えば、スイカ(Suica)の情報をJR東日本がほかの会社に売ろうとした。あるいは、街中にカメラを置いて、歩き方、あるいは顔の特徴で誰それさん、佐藤雄一郎とは分からぬけれども、同じ人が、この時間とこの時間に、このお店に来たということが分かるようにしようと。

ただ、それが個人情報なのかどうかということは必ずしも明らかでないし、逆にそれを使えるようにしたいということがありましたので、まず第二条の第一項、第一号と、ここに漢数字の「一」ということで書かれている内容はあまり変化はありません。これまでよりも、少し詳しくなってはいますが、基本的な内容は変わらなくて、情報に含まれている氏名や、生年月日や、その他の記述等により、ほかの情報と照合することによって、特定の個人を識別できるもの。だから、個人情報の中に氏名や、生年月日や、その他の記述という要素が含まれているということを、ここでは確認しておきたいと思います。

今回増えたのは第二項、漢数字の「二」というところで、個人識別符号が含まれるもの。この個人識別符号というのが今回新しく入る概念です。

この個人識別符号は何かというと、これは第二項ですが、「次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう」となっていて、第一号は、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」というので、先ほどのように、基本的にはその容貌とか、歩き方とかいうことを念頭に置いていたのだろうと思うのですが、ただ、ここにDNAというものが入ってくるというふうにされているというのが、医学研究に対してどういう影響を持つかというのが現在懸念されているところです。

第二項のほうは、要は、スイカなんかの番号、あるいは携帯の機器番号ということです。私自身はこれらも、さっきの第一項、第一号でいう個人情報のうちの要素と同じものだという気がしますが、氏名は別として、生年月日はそれ自体では誰のものか分からぬ。スイカの番号も、それ自体では誰のものか分からぬ。ただ、それを他の情報と容易に照合

することによって、誰かにたどり着くという意味では、個人識別符号と個人情報の要素というのはあまり変わらないような気がするんですが、しかし、先ほどのような経緯でこれだけを取り出して、先ほどの第二号として、個人識別符号として取り出しているというのが今回の法律のやり方です。

もう一つ、今回の改正で入ったのが、いわゆるセンシティブ情報といわれるものの扱いです。この改正案では「要配慮個人情報」といっているんですが、本人の人種、信条、社会的身分で、病歴というのが入っています。あとは犯罪の経歴、犯罪によって害を被った事実、その他本人に対する不当な差別、偏見、その他の不利益が生じないように、その取り扱い、特に配慮を要するもの、そして政令で定める記述等が含まれる個人情報。

これらが、果たしてその他本人に対する不当な差別、偏見、その他の不利益が生じ得るものとの例示になっているのかどうかは、私はよく分からないですけど、一般的に外国でセンシティブ パーソナルデータといわれているものですし、また病歴も、外国で一般的にそこに入るものになっています。これについての扱いは、また次のスライドでやることにします。

第九項で「匿名加工情報」というのをつくることができる。これが先ほど申し上げた個人識別符号と関係しているところです。要は、スイカの情報をJR 東日本がどこかのデータマネジメントの会社に売っても構わないという規定ですが、何を消した場合に匿名加工情報というのかというと、第一項、第一号、これはいままでの個人情報のうちの要素ですが、その記述等の一部を削除すること、で、第二号が今回新しく入る個人識別符号を全部削除すること。

もし、DNA 配列情報が個人識別符号だとすると、物質としての DNA を集めたときに、DNA 情報を消せるわけがないので、これは匿名加工情報にはならないという整理なんだと思います。べつに、それをどうという話ではないわけですけれども、ただ、そのことが研究現場へどういう影響があるかということを少し見ておきたいと思うのですが、まずその前に 2 点目の、一般の個人情報のほうから先にいきたいと思います。

一般の個人情報については、まず情報を取得する際の要件としては、偽り等を用いてはならないということが書いてあるのみです。しかし、それに対して要配慮個人情報では、本人から原則として取得することになっている。ですから、病歴等を含む情報というのは、例外規定に当てはまらない限りご本人から取得するということになっていて、研究の場合にそれが可能なんだろうかということが一つ懸念としてあります。

もう一つは、第三者に提供する場合ですが、一般的な個人情報は、こういうときには第三者に情報を提供しますということをホームページ等に書いておくか、あるいは今度新しくできる委員会に提出しておくと、オプトアウトで、つまり嫌だと言わない限りは第三者提供ができるんですが、要配慮個人情報については、そのオプトアウトはできることになっています。ただし、おそらく委託と共同利用というのはこれまでどおりできるだろうと。

さらに匿名加工情報、要するに、スイカの情報を連結不可能匿名化して、別の番号をつけて誰かに売るという場合については、加工方法については規定があります。それから、情報公開はありますが、第三者提供について、本人同意はまったく不要です。

このようなことを考えますと、もちろん先ほど申し上げたとおり「個人情報保護法」は、学術研究の用に共する場合に、学術機関に属しているものが個人情報を使う場合には適用除外になっていますし、また、研究者に一般の人たちが出す、例えば、クリニックのお医者さんが機関に属していて、学術研究の用に供しているのかは、少しまだ議論があるかもしれません、仮にそうではないとしても、クリニックの先生から、例えば、大学等に患者さんの情報を研究目的で出すという場合にも、それは基本的に義務はかかるんですが、これまで主務大臣の行政指導やいろいろな命令で、今回からは内閣府にできる個人情報保護委員会なんですが、その行政的な関与はしないというふうになっています。

ただ、「個人情報保護法」が学術研究にきちんと配慮しているにもかかわらず、結果として chilling effect が生じてしまったということを考えると、今回の法律でも、特に要配慮個人情報をめぐって一定の影響が出るのではないかということを懸念しています。

そうすると、本令であればこれはまったく適用除外だ、個人情報取扱事業者の義務がか

からないという言い方ではなくて、もうちょっと積極的に使えるという規定を設けておくほうが、あるいは適切だろうかという気はしています。それは指針で書いてもまったく意味がなくて、法律に対する解釈ですから、法律でやらないといけないんだろうと思います。

このようなことを考えた上で、一と二に関することとして、では外国はどんなことをやってきたのだろうかということを、以下お話をします。

すみません、井上さんがいらっしゃるのに、勝手にスライドを使って、後で説明してください。これはゲノム倫理指針の見直しのときに出でてきた資料です。

試料等の研究利用をめぐる動向ということで、欧米諸国において、まず一つ目としては、特定の国家プロジェクトに関連した立法として、有名なアイスランド、それからエストニアの例というのが紹介されています。

アイスランドというのは国で一つだけ、病院やクリニックからの診療情報を患者さんの積極的な同意の必要なしに集められるという法律をまずつくりました。それはデコードという会社のことを念頭に置いて書かれていますが、べつにデコードを指名してその法律ができるわけではありません。ですから、カルテ情報について1998年に対応し、その後ものを集めるということについて、2000年に法律ができています。これは患者の同意が必要なものです。ただ、どちらもデコードの話が念頭に置かれていることは確かです。

このアイスランドの動きというのは、ヨーロッパ各国でかなりいろいろな反応があったのですが、特にアイスランドに近い北欧諸国ではこれに刺激を受けて、特定のプロジェクト以外のバイオバンクについても法律で定める、ないしは規制するということが行われてきました。スウェーデンとノルウェーは、この後でまた別のスライドでお話をします。

既存のルールを変更したものとして、アメリカは、いわゆる「コモン・ルール（Common Rule）」というのを改定しながらやってきています。本当は、大きな改定が割と最近予定されていたんですが、特にバンク関係で改正がされる予定のはずなんですが、いまのところ動いていないようです。

フランスと、イギリスは先ほど申し上げた2004年の「Human Tissue Act」というのをつくっています。この「Human Tissue Act」もというか、はというか、移植目的も、コロナの解剖以外の、病院での病理解剖も、基本的にhuman tissuesの、人のDNAが含まれているものについては、全てこの法律が適用になっています。

北欧の話を詳しく見ていくうと思います。ただ、これも私が情報を集めたのではなくて、北海学園大学の千葉先生のご論文をそのまま持ってきているんですが、先ほど言ったようにアイスランドは、基本的にはデコードのプロジェクトを念頭に置いて法律をつくっています。それは、これからものが集められるということが前提です。

スウェーデンはバイオバンク法がつくられたんですが、これは診療から出るもの、診療現場から出てくるものだけが対象で、研究目的でこれまで集められていたものについては、この法律の対象ではありません。

ところが、一方ノルウェーは、研究バイオバンクも対象にするような法律になっています。フィンランドとデンマークは、特にバイオバンク法というのはつくっていないですが、ただフィンランドは、臓器・組織に関する法律というのは、新しくつくっているようです。

これらの特徴として3点にまとめてみましたが、主眼はバンクをつくるということ。これは一部の国に限られるのかもしれません。

インフォームド・コンセントのところです。要するにバンクですから、スペシフィックな同意は取れない。じゃあ、どこまで包括的にしていいのかという中で、何らかの基準をつくろうとした。

2点目は、これらが生きている人からの提供で、しかも基本的にはインフォームド・コンセントを与えられる能力のある人。だから、判断能力のない人とか未成年者については、この法律の枠ではやらないということになっています。

もう一つは、どの国でも個人情報との関係は別途扱うことにしています。バイオバンク法ではそこは扱いません。ですから、連結可能なサンプルが来るときには、バイオバンク法と、個人情報保護法と、二つがかかるというかたちになります。

結局、バイオバンク法はつくったんですが、本当にバイオバンク法というものがなけれ

ば動かなかったのかということは、何というか、少し控えめに考えなければならなくて、既存のやり方でできた、例えば、フィンランドやデンマークの例もあるということを、ここでは申し添えておきたいと思います。

いま問題としているHABのパンクですが、これは診療の場で出る、いわゆる余剰検体ではない。逆に、「死体解剖を伴う」と書いてしまったんですが、臓器摘出の際に、その奥にあるものを取る。それ自体は、私ははつきりは分からないですけど、ですから当然、移植のための摘出とか、移植のために胸腹部を開けるということとすり合わせをしなければいけないというのは、町野先生のご報告に対する議論でもあったわけですが、「臓器移植法」で臓器摘出するというのは、まず一つ、死体損壊の罪に該当するのかどうかということと、これは果たして「死体解剖保存法」の適用の中なのだろうか、外なのだろうか。

先ほど岩手医大の話をしたときに、これが死体損壊罪の文脈でしか語られていないので、「死体解剖保存法」はまったくないんですね。ということなども少し考えて、では、脳死したもの的身体を含む死体からの臓器の摘出というのは、現行法上どういうふうに考えられているか、私はよく分からぬいでいるということが一つ。

もう一つは、その個人情報については、それほど気にしなくともいいのかもしれないと思いました。中村先生のご報告で、比較的詳細なデータがついてくるものもあるということでしたし、また、鈴木さんの一一番最初のプレゼンテーションでも、アメリカから来るものの中には、かなり詳細な情報がついてくるものがあるという話だったんですが、HABでこれから集められるものが、どの程度の情報と一緒に集めようとしているのかとも関係しますけれども、もう一つ問題とならないというのは、これが死者のものである。死体から取るということは、その情報は死者に関するものですから、個人情報の枠外だと。

ただ、これも日本では「個人情報保護法」で、生存している個人に関する情報だといいながら、実際にいろいろな指針で、死者に関する情報も同じように保護しなければいけませんというかたちになりますので、本当にすっきり切れるかというのは微妙なところはありますし、また組織をいただくときには、やはりご遺族に話をしなければいけないので、それは組織をいただきますという説明だけではなくて、情報についてもいただきますという説明を当然されると思うんです。という意味で結局は、ご遺族から情報の提供への同意はいただくことになるのでということも含めて、問題にはならないのかなとは考えています。まったく、まとまりがないですが、以上で終わらせていただきます。

(佐藤先生終了)

【町野】どうもありがとうございました。「個人情報保護法」の改正というのが、これは閣議決定までもう出ててしまっている。

【佐藤】はい。

【町野】国会に、まだ提出は。

【佐藤】まだだと思います。

【米村】提出されていると思いますよ。

【佐藤】提出されていますか。

【米村】はい。審議のサイトから、この前ダウンロードしました。

【町野】そうですか。このように非常にわけが分からないとか、よくまだ理解できないところがあると思いますけれど、それも含めてちゃんと。どうぞ、どなたからでも、事実関係みたいなところでも。

【手嶋】1点だけですが、せっかくヨーロッパのお話が出ましたので、たぶんこういう問題というのは、ハーモナイゼーションの話もあると思うんですが、要するに、いろんな国が提供するのであれ、基本的には同じような目線でいきましょうという、そういう議論はヨーロッパのほうではないんでしょうかという質問ですが。

【佐藤】輸血と臓器移植については、クオリティーの面で、どの国で出たものであっても、どの国でも移植に使えるようにしようというので基準がありますし、組織も、組織移植についてもありますし、ですから、クオリティーの面という意味ではある

と思うんですが。

例えば、どの程度の同意が必要かということについては、それほどなかったんじゃないかなというふうに、いまのところは記憶しています。後でまた確認してお答えしたいと思います。

【町野】学術研究については、前から適用除外ですよね。

【佐藤】はい。

【町野】しかし行政機関等については、これ適用はありますよね。

【佐藤】はい。

【町野】指針等については全部一律に適用することになっているから、適用除外規定というのは、ほとんど意味がないと考えていいんじゃないですかね、現在は。

【佐藤】そうですね。ですから指針というのが、どのくらいの効力を持っているものなのか。「個人情報保護法」も適用除外だといいながら、それは自主ルールでやってくださいということにはなっていて。でも実際には、倫理指針は自主ルールでもないし、かといって法的な効力をまったく無視していいものでもないという、だから、非常に法律がこれについては自主ルールでやれといいながら、実際には、自主ルールに委ねられていないというところが、まず一つ問題としてあると思うのと。

もう一つは今回の、例えば、要配慮個人情報が、「行政機関個人情報保護法」なんかに入ってくるかということを、ひとつ見ておかなければいけなくて。もしこれが入るとすると、指針でも自動的に入ってくることになるんだろうと思います。そうすると、やはり同意取得については本人原則が出てくるとかいうことはあり得ると思います。

【町野】指針は、簡単に言うと、かなりやりたい放題だと思ってやっていますけれども、法律違反の無効ということはあり得ないんですか。つまり、研究の自由を保障するために、学術研究の自由というのを適用除外にしているわけでしょう。それを指針のほうで縛っているわけですね。

【佐藤】建前としては、あれは法的な効力はあるいは拘束力はない。

【町野】ただ、訴訟になったときに、例えば、指針に違反しているということになって、研究資金を取り上げるとか、そういうことになったときは、当然訴訟になって起ころんだから、これは無効だから従わないのは当然だという議論は出ないですか。

【佐藤】どうでしょうかね。ただ、要するに補助金、研究費用を出すかどうかということはまた別だと思うんです。その条件として、法律でない勝手につくったルールを使うというのは、ただ、アメリカなんかではやられているので、アメリカは研究費は契約ベースで出してきて、その契約の中に、これこれを守ることというふうに入れますので、そういうやり方でやられると、これは任意の研究費受給に関する何とかと、これは任意に入れたものだから、それについては守らなければ取り上げるというの仕方はないというふうに言われる可能性があるかもしれない。

【町野】実際上は、つまり「個人情報保護法」というのは、基本的にものすごい緊急避難的なものとか、法令だとそういうことは、非常に例外というの狭いですよね。その代わり、学術研究に準じてオープンにしているから、それだけ見れば全然問題ないよう見えるわけよ。

【佐藤】ええ。

【町野】ところが、その指針で縛ってしまうし、行政機関のところについては、これは全然、最初から適用してしまうし。要するに、単純なリップサービスなんじゃないですか。それは、べつに政府当局を追究するつもりはないけれど。

【佐藤】結局あの法律で、学術研究だけではなくて、例えば宗教活動とか、政治活動とかもそうなんですが、それを適用除外にした理由というのが、その後の指針で十分に検討されずに指針ができてしまったんじゃないかなと思います。だから、そこはもっと慎重に、2004年に。

【町野】おそらく、これは慎重にもう一回考えたとしても、同じ結論を取るでしょうね、このままだったら。一回きつくしたものと、もう一回緩めるということは絶対やらないと思うんだよね。

【佐藤】難しいでしょうね。

【町野】そうなってくると無効だと。

【佐藤】そうすると、ここは、まったく私は専門外なので何ともお答えはできないんですが、指針という一定の規範定立に対して、例えば、それを争う抽象的なものができたから争うというのは少し難しいような気がします。それを基に具体的な処分がなされたということが必要になってきて。ただ、その処分というのはちょっと考えにくいのと、現実には、その処分まで待っていては、研究者はあまりにも負担が重過ぎて、みんな、そこまではきっとやらないまま従ってしまうんだろうなという気はするんですが。

【町野】それが健全かというのは、たぶん盛んに辰井さんが言うところであって。

【佐藤】もちろん、それはそうです。

【町野】しかし、現場のほうでは、法律だらうと指針だらうと全然区別なしでしょ。

【佐藤】ええ。

【町野】とにかく、もう守らなければいけない。ルールがある以上は守るということになりますから。

【大西】私が実際に見聞きした事例で、ある私立大学の医学部の教員を対象に厚労省から3人ほど担当の、いわゆる統合指針ですね、この4月に施行された医学的倫理指針、新しい指針、これの説明会がありました。それで質疑応答になって、その教員のほうからクエスチョンがあって、「この指針を仮に守らなかったら、どういうことが起こるんですか」と言ったときに、課長補佐ですね、「分かりやすいのは、要するに、これから科学的研究費が発行されないとということなどが考えられます」というふうに。これは非常に明確な、指針に従わなかったら研究費、金は出さないぞという、はつきりした、何と言つたらいいんですかね。

【町野】どう喝。

【大西】そういうようなことで、雰囲気としては、これはやっぱり指針といえども守らなければいけないものだなというふうな空気があったように思いました。

【町野】とにかくsoft lawというのは完全な嘘っぽちで、hard lawだという。

【福島】というか、研究費を申請するときに、指針は全部チェックしなければ駄目ですね。

【町野】そうですね。

【福島】従うということでお金をもらうわけですから、違反したらお金をもらえなくなるとか、返さなきやいけないというのは。

【町野】途中で違反が発覚したら。

【福島】そういうことですよね。そういうふうな仕組みにはなっていますよね。

【大西】そうですね。それから前回という、前年の違反の実績があるから、もうもらえないとか、もう門前払いとか。

【町野】だから、やっぱり法的な意味というのはあるんですよ、实际上。

【佐藤】それはそうです。

【町野】ですから、申請した、はねられたときに、この処分はけしからんと。守られると書いたから、どうしてこれはアウトなんだということ、訴訟が起こることはあり得るんじゃないですか。

【佐藤】個人的な感触としては、厚労科研にしろ、文科の科研にしろ、指針を守りますということに対する要求が年々きつくなっている、そういうふうに思います。今年からはeラーニングを受講しなければいけないという義務が入りましたので、ここまで、お金をもらうためにやらなければいけないのかと個人的に思っていると。

いきなり話を振ってしまうんですけど、米村先生が、医事法学会のときに受給

と規制というのを分けられましたよね。研究費をあげるというのは受給のほうだから、直接に行為を禁止したり規制したりというよりは、少しハードルは下がるんだと思うんですが、しかし大学にとって、文科の科研にしろ、厚労科研にしろ、それがないと実質研究できないというときに、それは給付行政だから緩くやっていいんだということになるかどうか、ほんとは。

【米村】ならないと思います。

【佐藤】そこは、やっぱり、もうちょっとと考えなければいけないなという気がして。だから、アメリカ流のやり方を安易に日本で取っていることについて、やはり考え方直さなければいけないなとは思うんですが。

【米村】おおよその研究ができなくなるほどにお金を出さなくするような処分というのは、やはり研究の自由に対する重大な侵害になるので、それをするからには一定の厳格な手続きなり、要件設定が必要で。あの指針の運用では、とてもそれを満たしているとは思われないですから。

現行の、要するに、アメリカみたいに民間のファンドを使っていくらでも研究ができますという国であれば、また話は違うんだと思いますけれども、国の予算がなければ、まったくといっていいほど研究ができないような環境の国では、国の予算を止めるということは、すなわち研究をまったくさせなくするということなので。それはやっぱり、その処分をするというのは「憲法」上問題があるということにはなると思います。

【福島】そして、AMEDは、もともとeラーニングは規定でかかっていなかったのに、取ってからeラーニングを受けろときましたよね。

【米村】ええ。

【福島】あれは、すごいひどい話ですね。やりますけれども、どう言つたらいいんですかね、後から条件が増えるというのは、契約からいうとおかしいような気がするんですけれどね。

【米村】単年度の扱いですね。毎年度4月の頭に交付申請書を出して、そのときに何かいろいろやるとしていますから、年度ごとの更新という話で、希望しなかつたら全部返納しますという選択肢は残されているんですね。

【福島】返納しますですよね。そういうことですね。

【米村】ええ。

【福島】ただ、新規ですから。新規だったんですよね、今回はね。新規で出されたのに、契約をするときに違う条件が入っていたというのが変な話だというふうに、僕らはちょっとと思ったんですけどね。こういう条件で研究しますということで申請しているわけですね。違う条件が後で来て、それが守れないと、このお金はあげないよというのは、人を選ぶときがありますよね。研究班を選ぶ、みんなができるこでない可能性があつて、1人抜けたらその研究ができない可能性もあるのに、そういうことが、ちょっと何となく。仕方がないから全員に受けてもらうことになったと思いますけれども。

【米村】やはり基本的には契約構成ではないんだと思いますね、補助金構成なので。やはり国が行政的な給付として出している、一方的行為として出しているんだということで、どういう条件をつけるかは、行政の裁量だという発想です。

【福島】後で条件をなんぼ足そうと構わないということなんですね。

【米村】ええ。そういう発想なんだと思います。

【町野】その発想がいいかは、確かに問題なんだけれども。eラーニングというのは、CITI Japanのやつですか。

【福島】そうですね。

【町野】すみませんというか、少し。

【福島】いえいえ、そういうことだと思います。

【町野】後からね。確かに、厚労省あたりは契約という意識ではなくて、もう行政のほうの給付で、しかも世論との適正化に関する法律の枠内だという発想でやっていま

すよね。

【福島】そういうことになりますね。

【町野】個人情報については、ほかにいろいろあると思いますけれど、前のときに、研究会のときでも言ったのかな、要するに識別ですか、個人識別符号によって、あるものも個人情報の中に含まれるという明文の規定ができましたよね。しかし前から、指針あたりではこの考え方だったんじゃないですかという。

【佐藤】そうです。この前の、これまでの個人情報の、要するに、私はこれらは入ると思います。だから、ほかの情報と容易に照らし合わせて、そうすると、この人の情報ですねと分かれば、やっぱり、もう個人情報なんだという意味では、わざわざこれを別立てにする必要はなかったように思います。

【町野】ということは、おそらく、そのような解釈はもともと無理だったということで、それを認めたということじゃないですか。

【佐藤】無理だった。

【町野】つまり、無理だというのは、個人情報の概念として、前のほうのでは、要するに、言語とかそういうような例示が挙がっていたでしょう。

【佐藤】はい。

【町野】それによって識別というようなあれだったのに対して、今度は DNA の解析の、DNA の配列だとか、それも全部個人情報だという具合に、研究者の場合は理解してしまったわけでしょう。だけどそれは、本当は無理な解釈だったのを、当然のように倫理指針がそのまま突っ走ったところに問題があつて。今度はそれを救うために、後からつくったあれじゃないのと私は思うんだけども。だから、そういうじゃないと、これは拡張したってことでしょう。

【佐藤】そうですね、ですから一部の人たちは、こういうものの自体が、個人情報の要素ではなくて個人情報そのものなんだというふうに言つていて、私は、それには少し疑問を持ったことがあるんですが。

ともかく、例えばスイカの情報とか、携帯の機器情報とか、パソコンの IP アドレスとかいうのは、例えば、アメリカの医療に関するプライバシーのルールだと、それは identifier として扱うんですね。

ただ、アメリカのやり方というのは、identifier のこれとこれを消すと、匿名化したというふうに扱いますという規定を置いているので、匿名化が非常に分かりやすいです。ところが日本は、ヨーロッパも同じなんですが、何を消せば個人情報でなくなるのかはっきりしない。

それはほかの情報と容易に照合することによって、特定の個人にたどり着ければ個人情報だという扱いですから、そうすると、どのくらいの情報を持っているのかということによって、Aさんにとつてこの情報は、Xさんの個人情報ではないけれど、Bさんにとつて、Bさんはいろんな情報を持つてるので、Xさんのものだということが分かれば、Bさんにとっては、それはXさんの個人情報だという整理になる。だから、誰を基準にして個人情報か、個人情報でないかということを判断するかによって結論が分かれてしまうというのは、非常に分かりにくいうところがあるという気はするんですね。

もう一つは、DNA の配列情報が個人情報かというのは、実は、それほど簡単には言えない話である DNA サンプルがあつて、こちらにも DNA サンプルがあつて、たまたま同じ人なので。それはもちろん解析すれば同じ人のだと分かる場合もありますが、でも、それはごく限られた場合で。ここに落ちている DNA サンプルが即個人情報だとは、私は考えていないですけれども、そういう誤解があることは確かだと思います。

【町野】ただ指紋等はもう駄目ですね。

【佐藤】もう身体的特徴なので、ですからこれは個人識別符号なんですよね。

【町野】そうですよね。

【佐藤】だから、それは外す。いや、外さないとではない。まあそうか、外して誰のか分

からなくするという。

【町野】前は、指紋とか血液型とか、そういうのも全部個人情報だという考え方だったでしょう、指針のレベルでは、皆さん方は。

【佐藤】僕はそれには共鳴していないです。

【町野】法律家の理解は違っていますというのは、法律家が言っているだけであって、一般にはもう全然区別しないでやっていたし。それで、一部の法律家はそれに慣れてしまって、そのとおり考えていますよね。

【佐藤】なっていますね。指紋もたぶん DNA と同じで、ここに指紋があるから個人情報ではなくて、これと同じ個人情報があって、これが誰のものかというのがあるからこそ個人情報になるんだと思うんですけども。それは、その場合によって個人情報になったり、ならなかったりするという、何をもって個人情報とするかという定義の分かりにくさかもしれませんね。

【町野】結局、網を広げたという部分はどの部分かということで。それは研究にこれから関係するので、個人識別符号を個人情報にしたということは、実際上、網を広げたということではないだろうと思うんですよね、おそらく二項が追加されたからといって。どこか広くなって、その結果、研究者の、例えばバンクをこれからやっていくときに規制されるような局面が生ずるかというのが最大のあれだけれど、確かにそれがよく分からんだけれど。

【佐藤】私は、個人識別符号を外して加工情報にするということは、研究の場ではないと思いますので。ですから、個人識別符号そのものはそれほど問題にならないと個人的には思っています。ただ、DNA 配列が個人識別符号だといわれたことの影響として、だから DNA 配列は隠さなければいけませんといわれるのであれば、それはまた別ですが、少なくとも今回の法律が、個人識別符号ということを置いた中核はそこではなかった。

問題は、やはり要配慮個人情報のほうで、病歴が非常に重く管理しなければいけないものとして今回定められましたから、本当に本人から取れるのか。例えば、ブレインバンクの場合に、亡くなった方の情報だから個人情報ではないという整理できればいいですけれども、生前登録で、そのときに情報をいただくときに、本当にご本人からだけ情報をいただけるか。結局ご家族からいただくこともいっぱいあるので、それを本人から取れと書かれてしまうと、どうなんだろうかということもありますし。

また、第三者提供のところでは、バンクが、例えば、病院の検体をもらってくるときに、もちろんそこにはカルテ情報が書かれているわけですが、それについても第三者提供は非常に厳しい要件がついていますから、それが本当にバンクに情報が入ってくるのか。これは「個人情報保護法」が施行されたときですら、情報が入ってこなくなったといわれていたわけですから、今回それがよりいっそう悪影響が出るのではないかという気はするんです。ですから、要配慮個人情報のほうが、むしろ個人的には問題は大きいように思っています。

【町野】ただ、要配慮個人情報のほうは、オプトインでなければ駄目だということをはっきり書いてあって、その点はそう問題にされるけれども、いままで全部オプトインでなければ駄目だったんじゃないですか。

【米村】いえ、そんなことないです。

【佐藤】いや、ないです。

【町野】そんなことはない。どの点が。

【米村】観察研究はます。

【町野】観察研究。

【米村】ええ、オプトアウト。

【町野】取得については。

【米村】観察研究であれば取得もそういうはずです。

【町野】観察研究って具体的には。

【米村】ですから、医学系研究倫理指針の、侵襲を伴わず、かつ介入を伴わない研究というカテゴリーです。

【町野】そうか、17条は適正な取得としか書いていないからね、確かにね。しかし、そういう具合に一応いわれていたというか、じゃあ指針のほうが上乗せしたということですか、これ。

【佐藤】指針のほうが厳しいでしょうね。やっぱり「行政機関個人情報保護法」から引っ張ってきてているとすると、偽り以外のいろんな要件が入ってきていますが。

【町野】つまり、本人の承諾を得ないで取得してはいけないというのは指針の考え方ですよね、従来。従来はそうじやなかった。

【佐藤】割と厳しめのところはですよね。

【町野】だから、こうなってくると、要配慮個人情報だけは本人のオプトインがなければいけないということになっていると、それ以外のものについては、要らないんだということを指針がはっきり認めてくれないと。しかし、また前と同じように指針が動かない以上は全然研究できないと、同じじやないですかな。

【佐藤】逆に、いま米村先生が言われた、侵襲を伴わない観察研究も要配慮個人情報だからという理由で。

【町野】そっちのほうではね。

【佐藤】厳しくなるんじゃないかという気がするんですが。

【米村】そうです。そういうふうに私も思います。

【町野】法制度の上でね。

【米村】はい。

【町野】だけど、確かに指針のほうは全然区別せずに全部厳しかったわけだから、そっちのほうに影響が。

【米村】いえいえ、全部厳しかったわけではないです。やっぱり段階的に厳しくしていく、介入研究はより厳しく、侵襲を伴う研究はさらに厳しくということでやっていたので、その段階づけができなくなったということですね。全部オプトインでやらなければ駄目だということで、観察研究も全部オプトインでないとできなくなるというのが普通の素直な考え方ですよね。

【町野】現在の統合指針はおそらく段階、伝わっているのは理解しているけれども、ゲノムのときについては遺伝子。

【米村】ゲノムは全部、もともとオプトインでないと駄目です。

【町野】全部オプトインになる。

【米村】はい。ゲノム観察研究でもオプトインでないと駄目だという断定つきです。

【町野】そうか。

【米村】はい。

【町野】それは、そうすると、分かりました、ゲノムは全部オプトイン。ゲノムの場合で、この要配慮個人情報に入らないものってあるだろうか。全部入るということですか。

【佐藤】分かりません。その病歴などの中にDNA配列が入るかどうかですよね。

【米村】でも普通、臨床情報をつけないと意味のある研究にならないので、DNAだけ提供してもらうということはないですよね。

【町野】実際上ないでしょうね。

【佐藤】付随情報としての病歴情報は、もちろん要配慮個人情報ですし、下手をすると、そのDNAの配列自体から、例えばアルツハイマーになりやすい、なりにくいが分かるとかいうことを言い出すと、DNA配列自体が要配慮個人情報だというふうに整理される可能性もあるんじゃないですか。

【町野】ということは、きつくなるということが。確かに米村さんが言われたように、段階的なあれについて、全部一律に要配慮だということになってしまっててしまうということで。実際に、今までの研究に影響が及ぶだろうか、これ。

【米村】かなり及ぶと思います。

【町野】 そうですね。

【米村】 猛烈に及びますね。だいたい観察研究に、もともと同意書不要といっていたのは、それはサイエンティフィックに観察研究で同意取得を要求すると、バイアスがかかって結論がおかしくなるからというのが一番の理由だったんですね。それが取れなくなつたとすると、日本からは、観察研究でまつとうなデータが出てこなくなるということです、疫学データとしては。それは重大な問題だと思いますけれど。

【町野】 なるほど。そうすると、指針のほうもこれに合わせて改正しなきゃいけないということになるわけね。

【佐藤】 たぶんされると思います。

【町野】 そうなる。そうすると、きつくなるという話ですよね。

【佐藤】 個人的には指針改正の必要性は言わないでおこうと思っていますけれども、逆でしょうね。

【米村】 いや、でも必要でしょう、するでしょう。

【町野】 ほかはよろしいですか。それでは一応、佐藤さんの報告と、それに対する質問があつて、これから総合討論ということで、何を聞いても、全員これの対象者だということで議論していただきたいと思います。いまの問題も、もちろん議論されてもいいことだし。では、どうもありがとうございました。以上を通じまして、どこからでもいろいろ聞き漏らしたこととか、議論していただきたいことをおっしゃっていただければと思いますが。

一応、時間は6時までだということですが、そんなにやつたら死んでしまうのではないかと思いますが、5時を回ってもいいぐらいということで、どうぞご議論いただきたいと思います。

加藤さんの話の中で、今日初めて分かったのは、アルツハイマーだと、脳のところでもう分かるようなものについては、ブレインバンクの必要性はそれほど高くはない。

【加藤】 もうサンプルがだいぶ集まっているので、それほど必要感がないということと、モデル動物が、有効なものが幾つもあるので、モデル動物だけでもかなり研究ができるということがあります、そういうところでしょうか。

【町野】 そうだとすると必要なのは、例えば脳のところの、まだ発見されていない、うつ病とか統合失調症も一応そなと。

【加藤】 もちろん神経疾患のブレインバンクをつくろうという話もあります、ALSであるとか、パーキンソン病なんかも、ブレインを集めようというような動きはもちろあります。なので、必要ないということは、もちろんないですが、精神疾患はまったく集まつていないに等しい状況なので、より必要性が高いということです。

【町野】 ターゲットとしては、こちらのバイオバンクもそうなんすけれど、いったい何を主要なターゲットにして意をくんでいくかという話ですよね、さっきの話だと。

【加藤】 はい。うつ病、双極性障害、自閉症といったところが一番足りなくて。統合失調症は比較的まだましですが、もちろん足りないという状況です。

【町野】 確かに、東京都の病院というのは、老人病院が幾つかあります、そこではずいぶん前から脳の保存をしていたという記憶はあるんですよね。

【加藤】 さっきの、東京都の健康長寿医療センターのことだと思います。

【町野】 ですから、ああいうところは確かに、取りやすいと言つては何だけれど、診断もちゃんとアルツハイマーだとついているし、その病院の中で亡くなることもありますから、確かにそれは取りやすいということで増えている。しかし、うつ病だとそういうのは、ちょっと難しいという。

【加藤】 アルツハイマー病とかですと、その経過で亡くなつて剖検ということがありますので、その流れで集積されるんですけども。

【深尾】 精神疾患の解明に必要なブレインバンクは、病因究明が主なんですか。HABがや

っているのは創薬に関する臓器提供が多いですけれど、ブレインバンクが目指すものは、創薬のほうはあまり考えていないですか。

【加藤】精神疾患の創薬というのは、1950年代に偶然に近いかたちで、抗精神病薬とか、抗うつ薬のプロトタイプが発見されて、その後50、60年にわたり、それを改良するというようなストラテジーでたくさん研究は行われてきて、画期的な薬といえるようなものはほとんど成功していないというような状況で、いまかなり袋小路に入っているような状態です。今までと同じようなストラテジーで、似たような薬をつくっても駄目だということで、グノムから、動物モデルを使って病因解明をして、それを基に死後脳で確認して、根本的な病因を明らかにして、その病因に直接働き掛けるような、まったく新規の作用機序の薬をつくろうという機運が、製薬会社でも、アカデミアでも高まっています。

過去のストラテジー的には、何かちょっと新しい化合物を少し変えて、またこれで動態を検討してやろうということが50年行われてきたんですけども、割と多くの会社が、そういうストラテジーからいったん撤退して、原因解明からやり直すという雰囲気になってきていると感じます。ですので、その二つはつながっているというか、病因を解明して薬をつくろうということです。

【深尾】この前の医学会総会で、脳の働きの可視化といって、いろんな脳の働きが全部、かなり可視化できるようになってきたという講演を聴いたんですけどね。

【加藤】それは誰のお話で。

【深尾】脳の働きの可視化、要するに目で見るかたちで、脳のどの部分が働いているとか。

【加藤】イメージングですか。

【深尾】イメージングね。

【加藤】人の脳機能イメージングの話ですか。

【深尾】あれと、脳病理学との関連性というのは、かなり関連付けられて調べられた。それとも機能面だけでああいうイメージングは動いているのか、その辺はどうなんですか。

【加藤】MRIができて、もう一度脳の病態を研究しようという機運が高まったことは確かです。統合失調症なんかでは、神経病理学的にこの切片を見ても、あまり大した所見がなかったので、いったんは諦める雰囲気になっていたんですけども、MRIを撮ってみて、やはり海馬が小さいとか、そういうことが出てきて。じゃあ海馬は何で小さいんだということで、もうちょっと、また死後脳を見ようというようなことで、そういう機運は高まっています。

ファンクショナルMRIに関しては、なかなかそこから先には進みにくいところがあって、どこぞこの機能が何か課題を与えたときに、前頭前野の、こここの賦活がしにくいとか、何かそういう所見は山ほど報告されています。あるいは、最近では、resting-state functional connectivity MRIといいまして、ぼんやりしているときに、どことどこの活動がより相関しているかを見ることによって、例えば、前頭葉と扁桃体との間のコネクションが低下しているとか何とか、そういうペーパーが何十本も出ているんですけども。じゃあ、本当にその纖維が減っているのかを死後脳で確認したというような研究はほとんどありません。その間にはかなりの断絶があるのが現状です。

PETに関しては、もちろん病気の原因になっている物質が分かれば、アミロイドイメージングみたいなかたちで可視化して診断に使えるというところまでいくんですけども、統合失調症とか、うつ病とかの原因分子というのは何なのか、そこから検討している段階ですので。最終的にターゲット分子が決まれば、たぶん最終的にはPETで診断するという時代がくると思うんですけども。

PETでは網羅的な解析というのはできないので、2万の分子を全て違うリガンドで調べて、どこで何が変わっているかというような研究ができれば、それで解明できると思うんですけども、いまのところ候補分子を調べてみるとどうなう、その一つの研究に何年もかかるという状態なのでなかなか。それが当たっていれ

ばいいですけれども、ちょっと困難があるという状況です。

【大西】加藤先生、いま MRI が出たんですけれど、いわゆる死後、死後の画像診断、Aiですね。いま CT が中心ですけれども MRI でも、例えば 10 テスラとか、生きている人にはあまりできないですけれども、そういう死後の方に解像度を上げてやることで、ブレインバンクに匹敵するようなというか、切片を取り出してやるのと同等、もしくはそれに近いものが得られることがあるんですか。

【加藤】あまり期待できません。やはり見えるのは基本的には水だけなので。白質と灰白質のコントラストも死んでしまうと失われてしましますし、やはり解像度がミリメートル単位なので、本当に病理学的診断ということになると、マイクロメートル単位の事象を追っていかなければ。しかも特定の分子を染めるということをしなければいけないので、MRI ではまず難しいだろうと思います。

【大西】じゃあ、いずれにしろ Ai、死後の画像診断というのは期待されるものはないですね。

【加藤】いまの段階では、ほとんど期待し難いと思いますね。

【町野】中村先生に質問ですけれど、Material Transfer Agreement でやっている例は非常に詳しいですけれど、あれはもちろん弁護士さんが入ってつくっているものですね。

【中村】はい、そうです。

【町野】HAB のほうは、提供するものは、いまのところほとんど輸入品ですよね。そこでは、それはどのようにになっているんですか。つまり、提供先との間に詳細な契約を交わすとか。

【鈴木】それはやっています。月並みかもしれませんけれど、第三者には提供してはいけません、目的外使用も禁止ですと。それから、知財は研究者のものです。

【町野】そうですか。ほぼ同様の。

【鈴木】はい。

【町野】そうですか。

【佐藤】1 点いいですか。寄託という言葉をお使いになっていて、ですから、これは培養したものとでまた違うと思うんですが、培養して増えるものについて、基本的な権利は研究者の手元にあり、バンクとしては預かっている、そういう意識でよろしいですか。

【中村】まったくそのとおりです。

【佐藤】それを、例えば、さらに研究者に分譲したときに、ここで iPS 化しますということについては、先ほどのスライドで、それをしないでくださいと。違いましたか。

【中村】束縛しないために禁止していないですけれども。例えば、何か細胞を使ってアーカイブを、サブラインをつくるというのは、それは派生物ですけれど、それを含めての契約ですということにしてあります。だから、何かサブラインをつくったからと、勝手に使ったりしないでくださいという契約にしている。

【佐藤】なるほど。ごめんなさい、そうではなかった、iPS については、新たにできたら、それは勝手に分譲しないで一回理研に戻してくださいという制約がありましたよね。

【中村】臍帯血からつくった分ですね。

【佐藤】そうです、そうです。それと、預かっているということとは、どういう関係になるんでしょうか。

【中村】あれに関しても、もしプロキュアメント機関、移植用の臍帯血バンクが、どうでもいいですと言つてもらったら、われわれもつけるんですが、あれは寄託者の利用条件の一つだとして、われわれも引き受けているということですね。確かにそのほうがいいだろうという考え方で。

【米村】最初に寄託者がつけた条件の範囲内でしかやりとりもできないし、加工もできないと、そういうことですよね。

【中村】そのとおりです。はい、そういうことです。

【町野】民法上は。

【米村】転貸借ですね、完全に。

【町野】貸している、転貸借。

【米村】債権的利用権ですよね。

【町野】いや、寄託といったときには、これは所有権を移転して条件をつけているということで、所有権は一応、受託者のほうに移っているという理解ですか。

【米村】いえいえ、もともと研究者に留保されているご説明だったと思いますけれど。

【町野】そうそう。

【米村】いつでも返還請求できるんですから、それは。

【町野】そうですか。

【米村】ええ。その使用貸借。

【町野】完全な寄託なんですね。

【米村】寄託ではありません。寄託というのは預けると、保管することしか業務内容になつていないので。それを利用しますから、利用するんだったら、「民法」上の寄託権というのではないです、これは。

【町野】そうですね。

【米村】はい。貸借契約です。

【町野】貸借ね、分かりました。

【米村】はい。貸借契約で貸しているんです、ですから。貸して、利用させてはいますから。ただ、無償ですから。普通は使用貸借といった契約で、使用貸借でも「民法」上の規定はありませんが、転貸借することは、最初の貸主の許諾があればできるはずですから、それがもともとあった上で転貸借されているというふうに構成するのが、たぶん「民法」上、普通の理解だと思いますね。

【町野】だから、パンクの場合はいまのような使用貸借だという理解で。しかし、パンクから第三者に、ああやって研究材料ですか、そこで滅失されることはあるわけですね。

【米村】それもあると思います、はい。

【町野】ありますね。そのときについては、いちいち寄託者のほうの、貸したほうの同意を得なければいけないということに。

【米村】そんなことはないと思いますよ。

【町野】ないですか、大丈夫ですか。

【米村】もともとそういう可能性があるという前提で貸していれば、それは。

【町野】なるほど。ただし、所有権自体は、そうすると使用貸借で、最初にパンクから第三者に分譲されたときについては、第三者へ移るということでおろしいですか。

【米村】いえいえ、ですから、最初から元の権利者に留保されているという、ただし付けですから。

【町野】しかし、研究者がそれを使っているときについて、元の人は返せと言うことはできますかね。

【米村】ええ、できると思いますよ。できるということですね。

【中村】そうです。

【町野】使っている最中もできる。

【中村】今まで経験はないですけれど、寄託を撤回されたら、返還要求をしなければいけないということになります。

【町野】そうですか。

【中村】はい。

【米村】非常に、思考的にシンプルなかたちでつくっていただいていて、これも完全に貸借関係の。

【町野】使用貸借。

【米村】ええ。転貸借が設定されているという感じだと、私は理解しましたけれども、手嶋先生、よろしいですよね。

【中村】実は10年前に、丸山英二先生に解釈をお願いしたことがあって。

【町野】だから、彼が言ったので。前も、こここのところで議論があったとき、それはできないんじゃないのという話になって。使用貸借だったらすぐ、ものを返せと言わされたら返さなければいけなくなるので。しかも、滅失してしまったときはもう駄目なので、それはできないんじゃないかと思ったんだけれど、いまのようなあれですかね。

だから、向こうで使っていて、いろいろ内容が変わったりするんですね。向こうというのは、研究者のほう、分譲されたほうですね。その時点で何かかたちを変えることも一応、使用貸借の範囲内だと。

【米村】範囲内です。ですから、何だって使えば多少滅失、摩耗しますから。その程度の通常損耗なんていっている範囲ですけれども。普通に使ってすり減っていったり、価値が下がっていったりする部分は、当然それはもともと織り込み済みなんです。その分を無償で出すのが嫌だったら賃貸借にして、その分を賃料というかたちで補償してもらうということになるんですけど。使用貸借と、無償でやっているというのは、それはもう一種贈与のようなもので、減る部分は、ですから、それはただで使ってしまっても構いませんという前提で出しているものですから。

【町野】そのときに、例えば、そこからiPSをつくるとかね、そういうことも、やっぱりその範囲内の。

【米村】もともと了解されていれば、その範囲内です。

【町野】だから、使用貸借といつても、ああそうか、なるほどね。そういう構成だったらいいです。いつでも返してもらえるという意味では、そうだと。しかし、元のものと同じでない可能性はかなり高いと。

【中村】だいたい廃棄。われわれが提供した後、使い終わったら、研究が終わったら廃棄してもらいますけれどね。

【町野】廃棄のことまで考慮に入れた。はい、分かりました。

【大西】いまの話に関連して、直接ブレインバンクに関係ないですけれども、例えば、そういう検体を返してほしいということになったときに、論文を書いていて、投稿してオーケーになって、その時点で論文はどういう扱いになるんですか。投稿してレフェリー、査読が通って、掲載した後ではなくて、掲載する前に、撤回しますとか、返してくれとかいった場合には。

【米村】いや、私はその撤回に応じる必要はないと思いますけれど。これはまったく、ものの帰属の問題なので、それを過去に使った経験を全部なくすわけにはいきませんので。私が今まで生きてきた歴史を全部否定しますなんていうことはできないので、使った経験は当然あるわけです。返してくださいと言われれば、将来に向かっては使わせませんということで、返さなければいけませんけれども、そこまで使った、それによって得たデータに基づいて論文を発表したりすることはまったく自由だと思いますけれど。

【町野】ただ、それが、かなりはつきりしないところがあるって。いま論文ができてしまったときについては、おそらく、もういまさらということはあるけれども、その前の研究している最中で、それを発表する前に、例えば、あの細胞を返せということを言ってきたときは、その細胞の部分を除いて研究を継続しなければいけないみたいな解釈はあったよね。それは必然かね。

【米村】いや、必然ではないと思います。

【町野】ないと思いますね。

【福島】あと、アクセプトされなかったときに、もう一回やり直せというときに、もうできないですよ。それはできないですよ。

【米村】そうですね。そのときはもうしようがないですね。

【大西】いまのはよく倫理委員会で、撤回の自由がありますのでと。ただし、学会発表とか、論文掲載後はもうどうにもなりませんというふうなただし書きが必ずあるんですけれどね。ただ、投稿して審査中のときには、さてどうなのかなと。

【米村】 基本はもう、ものさえ返せば、後は何でも使っていいということで。データになつていれば、それで、はい。

【町野】 だけど、インフォームド・コンセントの取り消しということで、みんな一括して議論されるから、いつでも取り消せるなら、そういうことじゃないかと。返すのも一緒だし。

【米村】 それは、提供者によるインフォームド・コンセント撤回の話ですね。

【町野】 そうです。

【米村】 それといまの話はまた別で、いまは、もともと最初に、寄託者というのは研究機関ですよね、基本的には。

【中村】 そうです。

【米村】 そうですよね。で、研究機関が撤回したときの交換のかたちなので、完全に MTA を、大変法的に分かりやすくつくっていただいているので、たぶんいまの答えも、普通の「民法」の解釈で、将来に向かってだけ取り消しの効果は生ずるという、そういう撤回の箇所です。そういう構成になるんですけども、提供者がインフォームド・コンセントを撤回した場合というのは違うんだという議論があるので、それはいろんな議論が可能だと思います。

【町野】 ただ、いまの場合も MTA で全部やるという議論で、それは、私は正当だらうと思うんですけどもね。ただ、これをインフォームド・コンセントの中で議論しようという向きがあることは確かよね。

【米村】 そうです。

【町野】 その中でヘルシンキ宣言を引用して、インフォームド・コンセントはいつでも取り消すことができるというあれを持ってきたりして、これは完全な誤解だと前から思っていますけれども。だから先ほどの、いわば単純な提供者ですね、私の細胞を私が提供するような場合、その場合についてもそうだけれども、インフォームド・コンセントを全部読みますと、それはやはり契約の問題じゃないかという具合に私は考えるというか、思うんだけれど。

【米村】 私もそう思っています。最近は、あちこちでそういうふうに書いたり、言ったりしていますけれども。

【町野】 そうですよね。

【米村】 ええ。

【町野】 だから、あれをインフォームド・コンセント 1 本でやろうとするところが、かなり、ちょっと問題があると思いますね。

【佐藤】 その場合には、そのマテリアルがものなのか、情報なのか。つまり、インフォームド・コンセントがものをあげるということについてのものなのか、情報を使つていいということに対してのものなのかなによって、また分かれますよね、どこで撤回するかというのは。

【米村】 そうです。それはあると思います。

【町野】 あるところによれば、当事者の、最初の契約のときの意思だという、こちらはないですか。だから、おおよそインフォームド・コンセントがいつでも取り消せるんだという議論は成り立たないと。取り消して、何もかも覆すことはできると、それは成り立たないだらうと思うけれど。

【佐藤】 ただ、個人情報の考え方としては、その利用については差止請求できるんですね。ただ、もちろん研究については、どこの国もだいたいそこは配慮していて、data subject は研究に使うなというふうには、ちょっと言いにくい仕組みには各国ともしているんです。日本でそれを、まったく情報を使うな、研究目的で使うなというところまで指針に書いていいかというのは、制度設計としてはちょっと疑問はあります。

【町野】 何かござりますか。

【野崎】 ちょっと話が先にいくのか、後になるのか分からないですが、いまインフォームド・コンセントの話も出てきたので。最後の、佐藤さんのお話のところで、「個

人情報保護法」の改正のところで、私はあまり追いかけていないところなのですが、やや、米村さんのお話なんかを伺っても、これはかなり大きなことになるのかなと、なりかねないなというところがある。とりわけ観察研究に関するところについては、もしこれが本当にそうであるならば、大変なことになるなと思うわけですが。

ちょっとここでお伺いしたいのは、どういうふうに「個人情報保護法」が、改正に向けての動きがあったのかというあたりの情報で、もしお持ちであればですが、あらゆる、そういった観察研究のことも含めてオプトインを要求するような、仮にその制度であったとして、それは、なぜそういうことをしようとしていたのかが、やはり大きな疑問だと、おそらく皆さん思っていると思うんです。

一つは、考えていないという答えがあると思うんですね。これは結構多分にあることで、いろんなことに関わってきますから、そこまで考えていませんでしたということがあり得るでしょう。もう一つは、さまざま昨今の、この業界の議論ですと、いろんな法的な規制をかけるときに、どんどん前倒しというか、事後規制というようななかたちではなくて、事前にいろいろ規制をかけていくこうというような話が出てきていると。

今回、あらゆる点でオプトイン化しようとしてくる話と、法律の規制ともいわない、何かある種の architectural に、みんながオプトインのほうに向くようなかたちの環境整備というのを、この医療・医科学技術に関して何かもうちょっと別の、みんなが臓器移植でも何でも、あらゆるところについて皆がオプトインするような方向に持っていくような、環境整備的な architectural な制度設計みたいな動きがあるのか、ないのか。「個人情報保護法」の改正についても、それと抱き合せで考えているような仕組みであるのかどうかについて、何かお考えなり、情報なりをお持ちでしょうかというのが、ちょっと大きな問い合わせ申し訳ないですが。

例えば、オプトイン概念自体を昔に戻すというか、それこそ、書面まで要求しないようなものも、オプトインというかたちで広く認めていきましょうというような流れに持っていくとか、それはオプトイン概念自体を、昔はそうだったと思うんですけども、だんだんそれが書面でなければならないみたいなかたちで、どうも、がちがちしてきたんですが、それを、もうちょっと昔に戻ろうみたいなことで。もう昔に戻ろうはないかもしれません、オプトイン概念自体を、ややオプトアウトに近づけるというか、そういったものをもう少し広く認めるような格好にするとか、いろいろあり得るかと思うのですが、何かありますでしょうか。

【佐藤】まず一つおわびは、私はこの問題は1週間前にある研究会で伺ったばかりなので、本当にそこで伺ったことを今日そのまましゃべっているという感じなんです。

Architectural な部分があるのかということについては、おそらく加工匿名情報、そのビッグデータをどう使うかということについては、その議論はあったと思います。それを、オプトインを要求するのか、要求しないのかというのは、産業界からの圧力があって、結局オプトインは要らないということになっているわけですけれども。

その中で、オプトインとは何なのかとか、ビッグデータを使うときにどういう要件が必要なのかという議論があったことは確かだと思うんですが。いざ医学研究、特に要配慮個人情報について、そこはまったく考えていないかったのではないか。一つは、要配慮個人情報は、ヨーロッパ型の個人情報保護であればだいたいそれは入れていますので、べつに、それがあったからといって即研究が、ヨーロッパで全部研究がしにくくなっているというふうにいえば、研究しにくくなるんですが、ヨーロッパでまったく研究が止まっているというわけではないので、同じような概念を入れたからといって、研究にとってすごくマイナスになるとは必ずしも言えないだろうと思います。

ただ、よく考えないで制度をつくってしまった理由の一つは、これが内閣府の所

管であって、研究のことについてあまり考えてくれていないだろうというのが一つと、もう一つは、先ほども申し上げたように、少なくとも形式的には、学術研究は個人情報取扱事業者の義務がかかるないので問題にしなくていいというふうな考えがあったかもしれませんという気もします。

ただ、要するに、書かないということは、まったく自由だということを、この国はあまり意味しないことがあって、法律が認めていないことは禁止されているというふうに一般に誤解されることがあるので、やはり研究に使えるんだったら、使えると書いたほうが、個人的にはすっきりする。

少なくともイギリスは、一般的のパーソナル データとセンシティブ パーソナル データで、使える場合というのを書き分けていて、医学目的では、もちろんセンシティブ パーソナル データ、要件は厳しいですが、これとこれを満たしたときに使えるという書き方なんです。

もう一つは、国の委員会があって、そこに申請を出すと、同意のないセンシティブ パーソナル データの利用がお墨付きが与えられるかたちになるという制度もある。というような仕組みが、特に日本においては必要だったんじゃないかなという気はしています。

だから、あまり考えていないくて、この場合にだけぽんと入ってくるということの問題が、実際には大きいことになってしまふんじやないかという懸念を持っているということです。

【米村】今回の医学系指針が、最初の案では、インフォームド・コンセントが 21 項目でしたかね、全部説明しろという書き方になっていて。私はパブコメで、全部説明しろとは何事かと。もし 21 項目全部説明するとしたら、当然文書をつくらざるを得ないだろうと。一部分は口頭で同意を取ることができるというふうになっているんですけども、それを空文化する規定だと。21 項目、口頭で説明できるわけがないと書いたんですね。

そのせいかどうかは分かりませんけれども、最終的にできてきた指針は、努力義務に戻って、努力義務というか、以下の事項を説明することを原則とするから、倫理委員会が承認すればその限りではないと、そういう書き方になりますて、一応、研究ごとに適切な水準の項目を選択できるようになっているんですね。

ただ、オプトインといわれるタイプの同意の取り方というのは、少なくともこの医学研究あたりの分野では、どんどん厳しくなっていて、これは、後戻りはなかなか厳しいんじゃないかというのが正直なところですね。

本来の「個人情報保護法」の要求するオプトインは、もっと軽いものなんですね。まさにチェックボックスにチェックを入れて送信するとか、そんな程度のものなんですけれども、医学研究あたりで取られているインフォームド・コンセントの考え方と、この「個人情報保護法」の同意の概念が何か混在していて、「個人情報保護法」上の同意を得るためにも、それだけのインフォームド・コンセントが必要だというふうに考える人がいまはとても多い気がするんですね。

その流れからすると、たぶん後戻りはできなくて、観察研究についてもオプトインでないといけないということになると、まさに、そのフル規格の説明同意文書を出してという話になってきて、それに同意する人と、しない人で、そもそも事後的なアクセスができない人もかなりの数いるので、そうすると、観察研究をするときに従来やっていた n の 3 分の 1 とか、4 分の 1 ぐらいしか集まらないということにもなるし、出てきた人は皆若い人ばかりだと、健常者ばかりだとということで、データとして使い物にならないという可能性が高くなってくるわけですね。そこまでいかなないと、たぶん日本という国は認識できない。

【野崎】ただというか、観察研究のほうはそうですけれども、やや、その研究に関して言うと、例えば、データの二次利用だと、いわゆる包括同意の問題というのは、ものすごく大きく議論されてきたけれども、いろんな倫理委員会のところで審査をしていくと、それって徐々に緩くなってきているような向きもあって。

昔は、それこそ二次利用するときに、それは二次利用で、何でもいい包括同意では駄目だから、それに気を付けたかたちで説明をしなければならないというように、かなりぎちぎち何年か前はやっていたと思うんですが。昨今出てくるものに関しては、多分に包括同意的なものでも、倫理委員会はそれを通していくというようななかたちではあるような気がしていて。

観察研究のオプトインの話はそうですけれども、他方でまたそういう動きもあって、ある種の研究利用というものに対して、それを広く認めていくという分野と、そうじやない分野とが、どこかに線があって、その線は私には見えませんけれども、そういったものが何かにはあって、何かにはなくて。それが今回の、例えば、この観察研究というところに「個人情報保護法」の改正の部分がかかるのか、かからないのかというのは、その線がどこに、この社会のどこに線があるのかというところに大きく依存するようにも思われているので。

【米村】医学研究をずっとやっている人たちは、ある程度線が見えているんだと思うんです。このあたりは推進していい、こっちはちょっとというのが、割とはつきり見えているんだと思うんですけれど。それは医学研究あたりの倫理審査をやっている人たちにしか見えていないくて、個人情報なんかをやっている人は、まったくそういう線を見ていませんわけですね。

それでもう、ここは全部駄目でしょう、当然。だって要配慮個人情報じゃないですか、センシティブ データじゃないですかといって、病歴情報は全部オプトインですと、そういう切り方をしているわけですね。それによってどういう問題が起こるかなんて、彼らは、たぶん全然考えたこともないと思いますよ。

だから、それは伝えていかざるを得ない、伝えていかなければいけないわけですけれど、たぶん彼らを説得するのはそうとう大変で。実際に、問題がこんなに起こっているんです、どうしてくれるんですかというふうに言わないと、彼らも納得しないし、国も動かない。そこまでいかないといけないという、悲惨な状況ではないかと思うんですけれど。

【野崎】このあたりの議論は、おそらく HAB で取り組まれようとしているような、いわゆる研究利用というんですか、研究転用というような議論の組み立て方とも、かなり関わりのある問題の立て方だろうと思うので。

【町野】ただ、移植のための同意と、研究のための同意は、やはり区別せざるを得ないでしょうね、いまね。そうなんですね。

【野崎】それはそうだと思うんですが。

【町野】研究のためにバンクに入れるといったとき、包括的同意で足りるかという前からの議論、それはもちろんあるけれども、これは切り分けざるを得ないところがあるんじゃないですかね。前はできるんじゃないかと私も考えていましたけれどね。提供しようとする人は、それはいいんじゃないかと、研究目的で使われれば、そういうことはないんじゃないかといって。

造血幹細胞のときについては、あらためて要求は、法律上はしていないですね、これね。だけど、実際上は取ることにしているわけですね、研究用に使うかもしれないということを。造血幹細胞の、臍帯血とか、そういうものをもらうときについては、もし、これが移植に使われなかったときは、研究用に使うことについてということで、一応、同意を取ることにしているんでしょうね、実際。

【中村】もちろん、そうですよ。

【町野】ただ、法律上は、それは要件になっていないですね。法律上は必要ないんですよ。

【中村】そうなんですか。

【町野】ええ、35 条で。

【深尾】法律では、もともと移植に使う以外はみんな、腎臓なんかもそうですけれども、焼却しろということで。造血幹細胞とか、ああいうものに関しては、そういう縛りはなかったですね。

【福島】今度、法律ができましたからね。

【深尾】それで今度法律ができて、法律で研究に使ってもいいというふうになったんですね。

【町野】それが35条で、それは先ほど言われた、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内においてという条件があって、それ以外、あとは厚生労働省令で定める基準というので、どういうときに使えるというあればあって、もう一つ同意を取らなければいけないという、それはないんですね。

【中村】分かりました。それは、移植用バンク事業をしている人たちが、いままでも移植に関する研究だったら使っていいと言っていて、かなり幅広い解釈をして使っているんじゃないというのがあって、その部分に関して、その法律でやっていいということになったのだと思うので、それ以外に、そこから第三者に、例えば、われわれみたいなところに出して、結局、バンク事業をやるということに関しては、たぶんインフォームド・コンセントを別途に取るべきだという解釈。

【町野】という運用になっているわけですね。

【中村】そういうことだと思います。

【加藤】さっきの話に戻ってもよろしいでしょうか。要配慮個人情報であった場合には、オプトインじゃないと使ってはいけないというのが、「個人情報保護法」の改正案の中にあって、しかし、大学等の学術研究を目的とした機関が学術研究を行うときは、その法律には該当しないということで、取りあえずは大丈夫だろうということなんですかけれども。例えば、民間のクリニックが、自分のところの診療統計を学会で発表するということになると、もうすでに、これは「個人情報保護法」に関係しているので、オプトインじゃないとそういう診療統計も発表してはいけないということになるんでしょうか、具体的には。

【佐藤】だから、クリニックに属しているお医者さんが、でも研究発表するわけですね。だから、学術研究を目的とする機関に属していて、いや、属しているというふうに整理されているかというのは、私はちょっと議論をちゃんと知らないので、先ほどもそこはばかしてしまったんですが。

でも、入り口としては、それは診療目的で同意を得るですから、その時点では本人同意、この本人からの取得の原則がかかってくる。それをどういうふうに使うかについては、おそらく利用目的を特定しておくかたちで。今までのやり方ですと、例えば、診療所の待合室に、個人情報の利用方法みたいなことが書いてあって、匿名化して学会発表することがありますといって掲示しておいて、それで同意があったものとみなそうと。

【加藤】それはオプトアウトになるんですね。

【佐藤】実質オプトアウトですね。というかたちでやってきたんだと思います。今回私は、取得と第三者提供のところだけ念頭にあったものですから、利用のところをちゃんと見ないで来てしまったんですが。だから、利用のところもちょっと考えないといけないです。

【大西】ただ、いまの場合は、診療と臨床研究は別個に切り分けないといけないと思うんですけれどね。

【佐藤】それはそうです。ですから、これは樋口範雄先生流の理解で、アメリカ流の理解ですが、診療そのものに使うときのハードルと、同じ情報を研究目的で使うときのハードルはかなり違うと思います。

だから、前者であれば、もうオプトアウト的に、例えば、患者さんの情報をほかの医療機関と共有することができますとか、あるいは、診療報酬請求のときに提供しますとか言うことはもちろん当たり前ですし、それはオプトアウトでやっていく。研究利用については、どこまでの簡単な方法で認めるかというのは、それとはもちろん別なのと。

もう一つは、匿名化をすれば、おそらく学会報告をしてもいいだろうと。元の患者さんの情報が分からぬ上です。これも先ほど申し上げたように、見る人によ

って、個人情報かどうか違ってくるという面倒くささはあるわけですけれども。だから、その点で匿名化をして、誰のものか分からぬようなかたちで出すということは、また本人同意なくできる可能性はあると。

【加藤】病態の個人情報というのは、完全に連結不可能であれば、要配慮個人情報じゃないという理解でいいですか。

【佐藤】個人情報のうち、上乗せで、あくまでも特定の個人を識別できるということの要件になりますので、分からなければ、要配慮個人情報とも呼ばないことになると思います。

【加藤】なるほど。

【町野】だけど、医学会の症例研究なんて、特異な症例をやるとすぐ分かっちゃうよね。

【福島】分かりますよね。特に移植学会なんて患者本人が来ますからね。これは僕だっていうのが分かりますよね。それで文句を言う人たちはほとんどいないですけれども。「ああこうだったのか」とか言って帰る人たちもいますから。

【大西】それは幸か不幸かですね。

【福島】そうですね。でも、ほぼ、日にちも全部隠して発表しますけれども分かりますよね。

【佐藤】分かっちゃいますよね。昔、問題になったケースでは、歯科の、歯医者さんが学会報告をしたら、たまたまその患者さんを別に診たことのある歯医者さんが患者さんに、「あなたのことが学会で出ていたよ」というふうに伝えたという話がありましたけれど。

【加藤】学会の倫理委員会とかで一番困るのは、ゲノム研究とかで倫理委員会を通してやっているというのは全然オーケーなんですけれども、クリニックの先生が、うちの患者で、こんな何百人中何がどのくらいでしたとか、こういうケースで、こういう精神療法をしましたとか、そういうのをどう審査したらいいかが、本当に指針がなくて難しいなと思っているんですけれど。

【町野】今度できた匿名加工情報、これは個人情報かどうか非常にはつきりしないけれど、とにかく匿名化して、対応表をどこか手の届かないところに置けば構わないというのだと、いまの場合も、学会発表で匿名化してやっても、それは本人が分かるようなときでも結局、匿名加工情報だとかいう話になるんですかね。

【佐藤】匿名加工情報にすれば、普通の匿名化よりは、もうちょっと簡単なかたちで使ってよくなると思います。

【町野】ということは、学会発表のときに1人の人間、例えば、町野が特異の症例というのやったとしても、町野という名前を伏せれば構わないと、そういう話ですか。

【加藤】何をどうしたら匿名加工情報になるのかという基準が。

【米村】それは匿名化というかどうかの問題です。

【町野】だから、この定義の中で書いてあるのは、要するに昔の対応表で、それについてしか括弧の中では触れていないよね。だから、それも解釈を聞きたいんだけど、昔は、連結不可能匿名ということにして「連結不可能」まで入れていたのを、今度は「連結不可能」を入れないで匿名化ができているでしょう。それで、連結不可能というところに、唯一触っていると思われるのは対応表ですよね。それだけですから、対照以外のもので連結可能なものというの、これに触れられていないということではないですか。

【佐藤】一つは、匿名加工情報にするのに、次の各号に掲げる区分に応じて、となっていて。

【町野】そうそう。

【佐藤】第一号のほうでは、これまでの個人情報の要素の一部を削除するとなっていて、具体的には、おそらく政令か何かをつくるんだと思うんですが、何を消したときに匿名加工情報というかというのは、これだけ読んでは、ちょっと分からぬ。第二号のほうは、個人識別符号は全部消せ、となっていますから、それを消さなければいけないことは明らかですが、第一号の、氏名とか性別とかいうもののう

ち、何を消したら匿名加工情報と扱うのか。ここから分からないと、あと、対応表は、その記述を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含むなので、連結可能匿名化の場合には復元できてしまうから、ここには。

【米村】いやいや、対応表を見ないと復元できないものは、復元できないものに当たると思います。

【町野】そうそう。

【米村】それは、要するに何か規則的な、それは普通の暗号化ですよね。

【佐藤】そうしたら、番号の付け方だけですから。

【米村】ええ。

【町野】結局、こちらのほうをいじらずにというか、要するに、こちらだけ本当に連結不可能にしておいて、しかし、町野のことだと分かると。

【米村】いや、それはもう個人識別可能なんじゃないかと思いますが、普通の感覚では。イニシャルにしたって、もう年齢を隠しても、病歴を見れば明らかにその人しかいないというふうに誰が見ても分かると。何年に上智大学に赴任し、何年何月に定年退職し、それまで生命科学研究所、そういうのを。

【町野】いや、生命倫理研究所。

【米村】生命倫理に対して。誰が見ても町野先生だと分かるわけですから、もうそれで。

【町野】君も同じように分かるけれどね。

【米村】はい。

【町野】確かに、九項の柱書のところには、識別を不可能にするようにと書かれているんだよね。そうすると、簡単に言うとこれは意味がよく分からないですから。

【加藤】さっきの、相手が持っている情報に応じて、どう連結したら特定できるかという議論があるということになると、本人だったら分かるというのも、それに応じてケアしなければいけないということになるんですか。

先ほどの、本人だけはこれらの発表を聞いたら自分だと分かるだろうなというときは、その人にとっては結局、個人情報になるということですか。

【佐藤】基本的に「個人情報保護法」は、他者が誰かの情報を使うことを念頭に置きますから。

【加藤】他者か。本人は別ですか。

【佐藤】本人しか分からないというときに、個人情報保護の話かなという気はするんですが。ただ、例えば、学会の会場に2000人いて、本人だけは自分の情報だと分かって、ほかの1999人は誰の情報か分からないというとき。でも、俺の情報だと分かったというのは、もちろんプライバシーの問題も発生するんですけど、もしかしたら個人情報保護の問題も発生するかもしれませんね。

【加藤】それは、われわれにとってすごく重要な情報です。本人だけは、絶対これを読んだら分かるだろうなと思うけれども、ほかの人には絶対に分からぬからオーケーだろうと思いつつ、本人は分かるよなという、そこはすごい葛藤があるんですけど。明らかにしてほしいですね。

【町野】むしろ、そういう例が多いでしょう、症例研究などはほとんどそうですから。しかも本人ではなくて、お医者さんで、本人を知っている人なら分かるということはかなりありますよね。

【加藤】でもやっぱり、本人だけしか分からないというのが多いので、「個人情報保護法」は他人に知られることに関する保護だから、あなた自身が気付いたとしても、それはこの法律の対象外ですと説明したとしたら、それは言い過ぎになるのでしょうか？

【佐藤】ちょっとまずいですね。

【町野】いろいろまだ議論はあると思いますけれども、要するに、今度の改正法がどれだけ意味を持っているかは、私はまだよく分からないので。要するに、またこれから指針をつくり替えるわけでしょうね、これが通れば、当然。

【佐藤】 そうなるでしょうね。

【町野】 そうですね。要するに、要配慮情報というものは、前から機微情報とかいろいろいわれたものを、法律とかに入れるかという議論があって、それが結局こういうかたちで入ってきたということでいいんですかね。これによって、きつくなつたのか、あるいは、それは行き過ぎなのかという議論は残るということですかね、やっぱり。

【米村】 でも、これは問題があると誰か言わないといけないんじゃないですか。とんでもないと思いますよ。

【町野】 それは米村さんがパブリックコメントで書いているの。

【米村】 パブコメの段階なんかがなくて、もう。

【町野】 ああ、そうか。

【米村】 はい。いきなり法案化されて、国会提出されましたから。

【加藤】 いま審議中なんでしょうか。

【米村】 はい。で、もう今国会さっさと通すという話になっている。

【加藤】 通りそうなんですか。

【米村】 ええ。まあ予算の後だとは思いますけれど。でも、もう4月過ぎていますから、これからですね。

【町野】 どうもいろいろ、今日は本当にありがとうございました。非常に貴重な話を伺うことができて、本当に感謝しています。次回の予定は5月の。

【深尾】 5月の10日。

【鈴木】 10日で、前回一応日程調整を、先生方はご出席可能でしょうかというようなお話は。

【町野】 5月10日の今日と同じ時間で。議事としては、今日お配りいただいている作業マニュアルの検討がメインで。これだけで、どれぐらい時間はかかりますか。

【雨宮】 この間はほぼ1時間かかったみたいに思います。

【町野】 これは一括して全部ということにするか。どういう順番でやるかということを考えて、べつに議事を入れなくても、これは時間が余り過ぎるということはなさそうですね。どうですか。

【福島】 たぶん、そうですね。

【町野】 そうですね。そうすると、このときに議論の仕方として、どの項目とかは後で考えるとして。次回からは、いよいよマニュアルづくりについての意見の調整に入るということでよろしいでしょうか。

【雨宮】 マニュアルの中にはICも入っていますので、間違いなく入ると。

【町野】 そうですね、分かりました。それでは、今日は長いこと本当にありがとうございました。

(17:16 終了)