平成 21 年度環境対応技術開発等
（バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究
（ヒト細胞等の適正な活用を促進するための
環境整備に関する調査研究））
報告書

委託元　経済産業省

委託先　株式会社三菱化学テクノリサーチ

目　次

はじめに 1
本調査研究の実施体制..... 2
Ⅰ．遺伝子ビジネスの実態調査..... 3
　１．概要 3
　２．調査内容 9
　　（１）方法 9
　　（２）結果 13
　　①アンケート調査結果..... 13
　　②文献調査結果..... 26
　　③海外における規制制度の状況..... 38
　　④まとめ 55
　　（３）提言 63
Ⅱ．ヒト細胞等ビジネスの実態調査..... 64
　１．概要 64
　２．調査内容 70
　　（１）方法 70
　　（２）結果 72
　　①国内研究者の国内バンクと海外バンクの利用実態..... 72
　　②海外における規制制度の状況..... 74
　　③まとめ 99
　　（３）提言 106
Ⅲ．関連資料 109
　資料－１　遺伝子ビジネスにおける事業者へのアンケート票..... 109
　資料－２　遺伝子ビジネス事業者等リスト..... 114
　資料－３　DTC 遺伝子検査の問題点に関する記述のある論文 123
　資料－４　GAO 報告　概要 140
　資料－５　遺伝子ビジネス関連ガイドライン..... 147
　資料－６　「ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベースに関する OECD ガイドライン」について..... 150
　資料－７　CLIA の条項 156
　資料－８　国内研究者のヒト生体試料を利用した論文（2006-2009 年） 158
　資料－９　国内で入手できる細胞バンクおよび細胞株概観..... 201
　資料－１０　国内で入手できる細胞バンクおよび細胞株一覧..... 202
　資料－１１　バンクのパンフレット等各種資料..... 206
　　①　ヒューマンサイエンス研究資源バンク..... 206
　　②　特定非営利活動法人　エイチ・エー・ビー研究機構..... 214

はじめに

平成 16 年 12 月に「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（個人遺伝情報保護ガイドライン）が制定され、ヒトの遺伝子を取り扱う事業者が講じるべき措置が定められている。

一方、近年、遺伝子検査ビジネス、DNA 保存サービス等、医療を通さずに、消費者と直接やり取りして（Direct-to-Consumer（以下、DTC という））ヒト細胞等を入手し、ヒト遺伝子情報を扱い、サービスを提供する形態の産業（以下、遺伝子ビジネスという）の普及が進みつつある。このような状況を踏まえ、遺伝子ビジネスにおいて個人遺伝情報を適正に取り扱うために必要な基盤整備の状況を把握するために、国内外のビジネスモデルを把握すると共に、国内及び欧米を中心とする海外の規制とその社会的背景や新興ビジネスの状況を調べ、今後日本で検討が必要になると考えられる課題を抽出する。

なお本調査研究において「遺伝子検査」は、遺伝関連 10 学会[1]ガイドライン「遺伝学的検査に関するガイドライン（2003 年）[2]」での「遺伝学的検査」に親子鑑定を含めて、「遺伝子検査」と定義する。

さらに、ヒト細胞・組織等のヒト試料を扱う企業、大学等の研究機関に対してヒト細胞・組織等そのものを提供する細胞バンク等の事業者も国内・国外に多く存在する。これらのヒト試料の入手状況、利用状況の実態を調べ、バイオ研究等で利用されるヒト細胞等の国内における供給が遺漏ない体制に有るのか、もし問題があるとすればその原因は何処にあり、解決に向けどのような策が必要と考えられるのかを、利用者・提供者のそれぞれの観点で実態を調査し諸外国の体制と比較することにより、今後、日本に求められるヒト試料提供ビジネス（以下、ヒト細胞等ビジネスという）の課題を抽出する。

1 遺伝関連 10 学会（日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会）

2 http://www.congre.co.jp/gene/11guideline.pdf

本調査研究の実施体制

◇　本調査研究の位置づけ

経済産業省製造産業局生物化学産業課から株式会社三菱化学テクノリサーチへの委託事業である。

◇　専門家委員会

本調査研究における調査項目の検討や調査方針の策定等についての示唆を賜るため、学識経験者等による委員会を設置した。メンバーは以下のとおり。

井上　悠輔	国立大学法人東京大学大学院　医学系研究科 グローバル COE 次世代型生命・医療倫理の教育研究拠点創成 特任助教
島津　光伸	三菱化学メディエンス株式会社　事業企画部長
北條　元治	株式会社セルバンク　代表取締役社長
松尾　啓介	日本ジェノミクス株式会社　代表取締役社長 特定非営利活動法人　個人遺伝子情報取扱協議会　理事
宮田　　満	日経ＢＰ社　医療局　主任編集委員
吉田　信幸	財団法人　バイオインダストリー協会　事業推進部　部長
＊米本　昌平	国立大学法人総合研究大学院大学　葉山高等研究センター　教授 国立大学法人東京大学　先端科学技術研究センター　特任教授

（五十音順、＊は委員長）

◇　執筆協力者

本調査研究の報告書の作成にあたり、内容の一部について学識経験者へ執筆等を依頼した。

Ⅰ．２．（３）③ 海外における規制制度の状況（執筆）

武藤　香織	国立大学法人東京大学　医科学研究所 ヒトゲノム解析センター　公共政策研究分野　准教授 研究倫理支援室　室長

Ⅱ．２．（３）② 海外における規制制度の状況（執筆）

井上　悠輔	国立大学法人東京大学大学院　医学系研究科 グローバル COE 次世代型生命・医療倫理の教育研究拠点創成 特任助教

Ⅲ．資料－６　「ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベースに関する OECD ガイドライン」（和訳の監修及び要約版の執筆）

横野　恵	早稲田大学社会科学部　専任講師

Ⅰ．遺伝子ビジネスの実態調査

１．概要

近年、医療を通さないで、消費者に遺伝子検査を直接提供するサービス[3]のような、消費者と事業者が検査キットや採取キット､及び採取した遺伝子検体を直接やり取りする、各種の遺伝子取扱ビジネスが普及しつつある。遺伝子検査[4]ビジネス、DNA 保存サービス等、消費者と直接やり取りしてヒト細胞等を入手し、ヒト遺伝子情報を扱い、遺伝子情報サービスを提供する形態（Direct-to-Consumer（以下、DTC という））の産業である。本調査研究では、医療以外の用途で遺伝子に係る製品・サービス・情報を取扱う産業を遺伝子ビジネスとして調査の対象とする。遺伝子ビジネスに関しては、郵送検査等で市場の発展が注目される体質検査や易罹患性検査に係わる DTC 遺伝子検査のほか、DNA 親子鑑定、DNA 保存、受託検出機関、解析装置企業、などの事業体が日本で存在している。特に DTC 遺伝子検査、DNA 親子鑑定、DNA 保存等の DTC 遺伝子ビジネスを中心に、これらの遺伝子ビジネスの我が国における実態を調査し、そこから導かれる課題を抽出するとともに、今後求められる対応を提言という形で示す。

図Ⅰ-1-1 に、これらの遺伝子ビジネスプレーヤーの関係および、調査により浮かび上がった課題を大きく 3 つにまとめて示す。

消費者と直接コンタクトする DTC 遺伝子検査キットの代理店(直販も含む)､医療機関、美容医療機関、エステ・ジム等では、検査同意書の取得、個人情報保護体制、試料採取・輸送・保管、結果伝達、遺伝カウンセリング等を含むサービス体制（社会・倫理・法的課題）が、DTC 遺伝子検査キット作製においては、その検査対象となる遺伝子と、検査目的の体質との相関に関する科学的信頼性（科学的課題）が、さらに遺伝子検査を実施する検査機関では、測定操作・機器・試薬・設備を含めた検査の質（技術的課題）の担保が重要な課題となる。

上記の遺伝子ビジネスプレーヤーの中では、サプリメント等の供給を関連産業に持つ体質検査が最も大きな市場を占めており、また、雑誌・TV 等のメディアでの活動も含めて、一般消費者との係わりが大きい。

上記の課題の内、DTC 遺伝子検査ビジネスにおける課題に特化して、その問題点と対

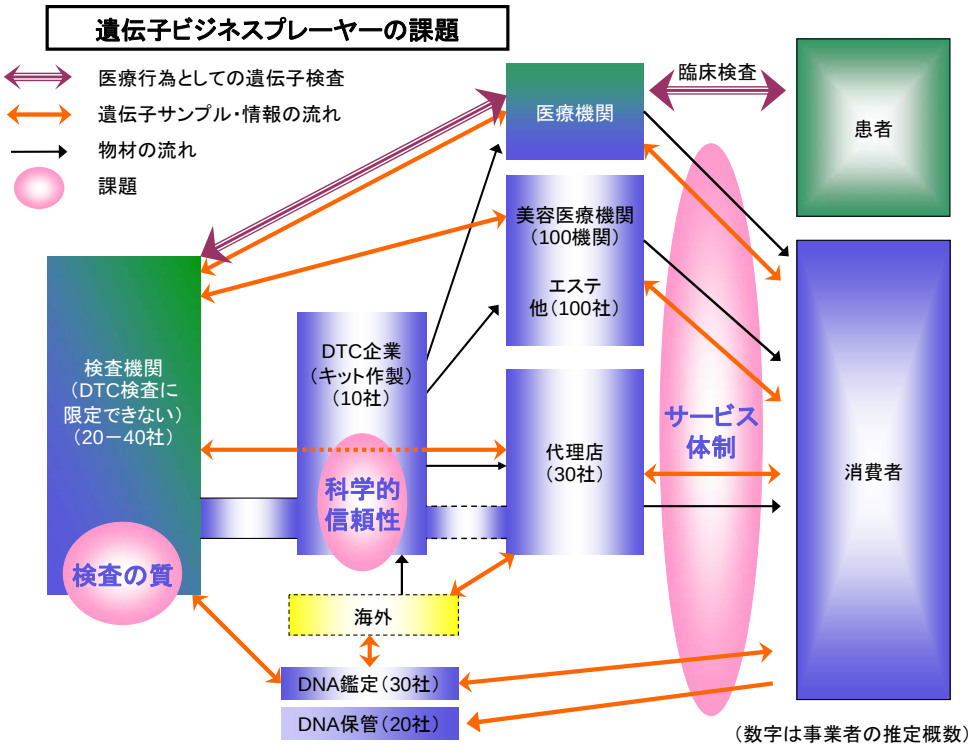
---

[3] 「遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題」研究班 HP；http://www.idenshi.jp/

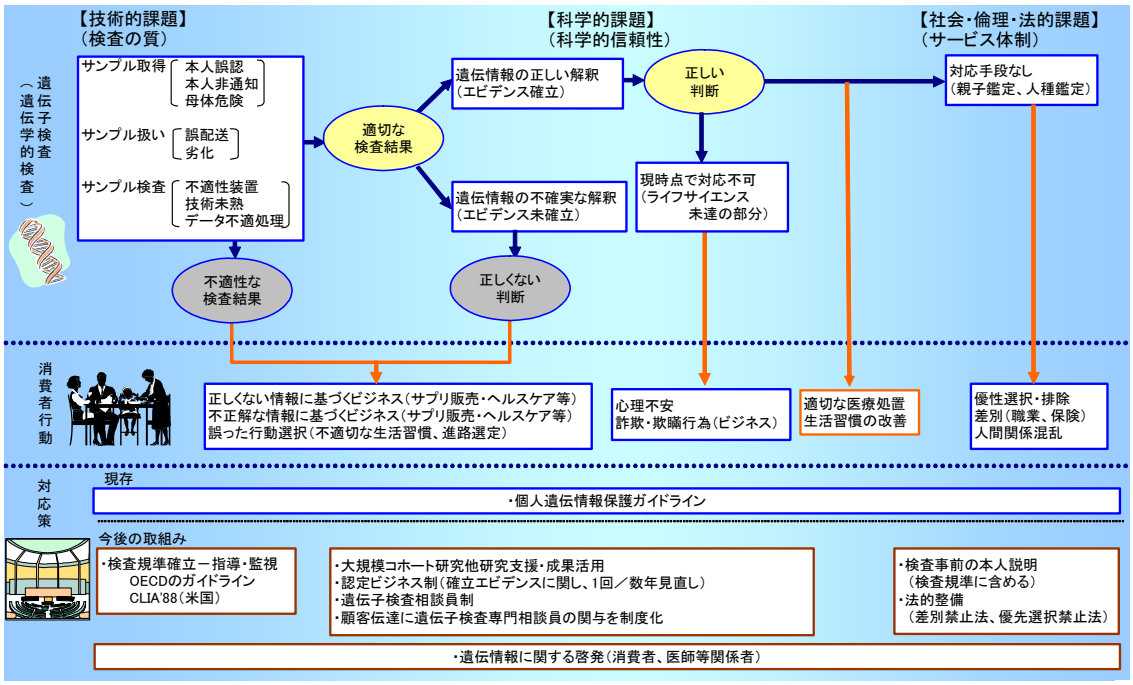
[4] 本調査研究において「遺伝子検査」は、遺伝関連 10 学会（日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会）ガイドライン（http://www.congre.co.jp/gene/11guideline.pdf）での「遺伝学的検査」に親子鑑定を含めたものを「遺伝子検査」と定義する。

応策を図Ⅰ-1-2 に示す。DTC 遺伝子検査ビジネスでは対象となる消費者の行動への影響に対する懸念が問題点として指摘されている。図中では懸念されているような問題点の発生とその予想される原因を系統的に示した。

図Ⅰ-1-1　遺伝子ビジネスプレーヤーの課題



図Ⅰ-1-2　DTC 遺伝子検査ビジネスにおける問題点と対応策



【技術的課題】としては遺伝子検査の行為に関連した原因に由来すると予想される課題であり、サンプルの不適切な取扱その他の原因で不適切な検査結果が得られる可能性があり、その結果は消費者を誤った行動に導く。一方このレベルで適切な検査結果が得られたとしても、その結果からヒトに関し判断する【科学的課題】として、正しくない判断が行われるとやはり消費者が被害を受ける可能性のある行動判断が生起する。このような流れから起こりうる消費者にとって好ましくない影響を図に記した。

こうした遺伝子ビジネスに関した生命倫理のガイドラインでは、経済産業省の「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」が主なガイドラインとして利用されている。今回の調査対象とした遺伝子ビジネスでは事業を行うための明確な規制が存在しないため、個人遺伝情報の保護はこのガイドラインに従うことが望まれる。このような状況下でガイドラインに従わない質の低い事業体も存在すること、それらの事業体による個人情報の保護などの不備が懸念される。こうした懸念を払拭するために、現状のガイドライン遵守の状況、遵守のためのガイドラインの課題等を遺伝子ビジネスの実態調査、海外での規制の状況などから解析を行った。

遺伝子ビジネス事業者を対象としたアンケートでは、主に、ガイドラインが周知されているか、遵守できないならばどこが問題かといった実態を調べた。その結果、ガイドライン自体に問題があるという回答はなかった。ただし、財団法人バイオインダストリー協会（以下、JBA という）が作成しているガイドラインの広報パンフレット[5]の存在を知らないとする回答が多く、特に医療機関での認知度が低い状況が明らかになった。近年、遺伝子検査関連 10 学会のガイドラインなどから、DTC 遺伝子検査は医療機関を通じて行うことが求められているため、代表的な DTC 遺伝子検査企業も多くの医療機関（クリニック、歯科医院など）と提携して、医療機関を窓口として検査を実施することもある。アンケートの回答によれば、DTC 遺伝子検査企業の提携医療機関でありながら、個人遺伝情報、遺伝情報の取扱いをしていないと回答する回答者が医院・歯科医院関係者に多かった[6]ことから、こうした医療機関における DTC 遺伝子検査の認識が低いことが推測される。

一方、当初懸念していた個人情報保護に関するトラブルなどは明らかになったものは存在しない。

現在のところ DTC 遺伝子検査における最大の問題は、判定の科学的信頼性であると考えられる。肥満や易罹患性の検査において、遺伝子型と肥満、疾患との明確な相関を示した科学的根拠は未だ確立されているとは言い難い。根拠となる文献を示している検査は多数存在するが、いずれも学会等で確立されたものではない少数の文献を根拠として判定している。臨床検査受託機関へのヒアリングでは、こうした医学的評価が定まって

5 http://www.jba.or.jp/report/industry/document/pdf/guideline-19.pdf
http://www.jba.or.jp/report/industry/document/pdf/rule-19.pdf

6 実際には提携関係を解消していながら、DTC 遺伝子検査企業の HP から名前が削除されていない医療機関等も存在している。

いないものをこれらの受託検査機関では定常的なサービスとして実施することはない。臨床検査受託機関では医療に直結するものだけ、すなわち保険診療が認められたものが対象となる。研究的な目的で検査を受託するケースはあり得るが、その場合は特定のユーザーに対するサービスとして実施するものである。

23andMe, Inc.（以下、23andMe 社）に代表される海外の新しい遺伝子解析ビジネスでは、消費者は web で自分のデータ解析結果を見ることができる。さらにそのデータ（易罹患性など）は、新しい文献等でリスクファクターが変わるにつれて、最新のデータに基づいた解析結果を web で確認できる。常に最新の科学情報に基づいた結果を提示し、消費者は結果の根拠を理解した上で自己の疾患リスクを判断して生活にフィードバックすることができる。科学的根拠の不確かさに対するひとつの回答と考えられる。

また、遺伝子と疾患・体質等との相関の科学的根拠という問題以外にも、測定自体に対する問題がある。諸外国では、遺伝子検査は国が定めた機関でのみ実施できることになっているため、検査の質自体は担保される。例えば米国では CLIA'88（Clinical Laboratory Improvement Amendments of 88）と呼ばれる制度があり、人体由来の検体の検査をする機関は認定を受けライセンスを受けることが必要とされ、その技術レベルの維持のための定期的査察および監督を受けることになっている（但し、本システムの中では先に課題として述べた診断の科学的信頼性に関しては問われない)。欧州では OECD の「分子遺伝学的検査の質保証に関するガイドライン（2007 年)」により質の悪い検査施設が淘汰される結果となっている[7]。

一方、日本では今回の調査対象の遺伝子ビジネスでは、特に検査の質の保証なしに事業を行うことができる。従って、測定結果そのものの正確さに問題を生じることが考えられる。

遺伝子検査の中でも親子鑑定については、特にその結果の個人情報としての重篤性から検査の質が求められる。さらに個人情報保護の観点からインフォームド・コンセントの確実な本人（または両親）からの取得、確実な検体の採取など、基本的には体質検査や易罹患性検査等の他の遺伝子検査ビジネスと同じ項目ではあるが、より確実な検査が必要である。

遺伝子検査においては、遺伝カウンセラーの役割も重要であるが、通常の遺伝カウンセラーは、遺伝情報のみでなく広く治療全体に関する知識も求められる職種である。DTC 遺伝子検査関係機関でカウンセリングについて言及しているものが 10%以下の事業体であるという調査もある[8]。

上記の問題点を克服するための対処策として、まず【技術的課題】については、測定操作、測定装置、設備を含めた測定に関する工程、検体の採取、輸送、保存を含めた前

7 第Ⅰ部　2（3）③　海外における規制制度の状況　参照

8 本調査研究における有識者ヒアリング結果

処理工程、さらにデータ解析など、種々の課題となり得るプロセスが存在するので、すべてのプロセスに関し検査の質を担保するシステムが必要になると思われる。

諸外国で既に進められているような検査機関に対する規制や監督の体制を確立し、例えば、遺伝子検査ビジネスを実施する事業体は、国が管理する認証制を導入する事が是非必要と思われる。諸外国に比べて日本ではまだ取り組む検査室は少ないが、臨床検査室に関する ISO15189 のようなマネジメントシステムも有効である。

次に【科学的課題】として、正しくない判断が行われる事により発生すると予測される問題に対しては、一定の規模以上の数の専門家の間で判断が確立した検査対象遺伝子についてのみを、根拠の確からしさに応じた等級を付与して認証し、消費者が検査を受ける判断材料として使用する制度を設けてはいかがかと考えられる[9]。

ヒトゲノム解読以来、膨大な情報が得られている遺伝子情報をビジネスに役立てることを考えた場合、DTC 遺伝子検査が対象とするような事象の科学的根拠を明確にするには、大規模なコホート研究が必要であり、例えば英国では 50 万人の市民につき遺伝子データと疾患の関係を 30 年間にわたって追求する研究が進められ始めているが現在の世界の研究状況をみても十分な研究は行われているとはいえない。日本でも滋賀県長浜市（約 1 万人）、滋賀県高島市（約 6 千人）、福岡県久山町（約 8 千人）その他の小規模なコホート研究が行われ始めているが、今後数十年の研究が必要になる課題である。

すべての消費者に対する遺伝子情報ビジネスを、科学的根拠を明確にしてからということに拘ると、確定するまで長い期間の研究の結果を待たなければならなくなり、産業化の機会を失する可能性もある。産業を振興する為に、検査対象となる遺伝子ごとに科学的根拠（例えば実証データ数、追認データ数など）により、その科学的信頼性を明確に示した上で、何段階かの等級を検査項目に与えて認証し、科学の発展とともに更新するような形態とし、消費者の判断で検査を実施するようなビジネスに育成することが考えられる。

最後に、【社会・倫理・法的課題】として、消費者に対する対応は一定の資格を持った者（医師や調剤薬局の薬剤師などを教育）を通じて、遺伝子検査により情報を得るベネフィットとリスクの説明、検体採取、結果の伝達・カウンセリングを行うような体制が望ましいと思われる。技術的課題および科学的課題で適切な検査および正しい判断がなされたとしても親子関係のように既に決まっていることや、現時点のサイエンスでは治療手段のない疾患に対する罹患性など情報が得られてもそれに対応する術がない事から、正しい情報といえども消費者の利益にばかり繋がるわけではないことが遺伝子診断に潜む問題点である。場合によっては、「知らなければ良かった」と言う事があり得る事や、前記の科学的課題で未確立の部分がある事を認識した上で消費者が遺伝子診断の実施そ

9 http://www.cpigi.or.jp/jisyu/img/jisyu.pdf 「個人情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（2008 年）」精度管理、個人情報保護、科学的根拠など多くの点で本調査研究の提言のコンセプトを先取りする自主基準が既に NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会から発表されている。

のものの選択をするように、また結果を正しく理解出来るようにするために、消費者との接点に的確な助言を行える専門家が必ず介在するような制度が出来ることが望ましいと考えられる。

このために、遺伝カウンセラーほどの幅広い知識は必要ではないが、検査項目に関する遺伝学的知識を有し、一般消費者に適切な説明と、場合によっては医師の紹介ができるような資格を持った者を育成し、この者が DTC 遺伝子検査の受付・検体採取・結果の伝達・説明・一次カウンセリングを実施できるような体制を構築する事が必要となる。検体取扱手技については、NPO 法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の「遺伝子関連検査　検体品質管理マニュアル[10]」などが既に公開されており、これらのガイドラインに従ったものが必要となるであろう。一方、カウンセリングについては、今回の調査の対象となる遺伝子ビジネスでは、重篤な医療的問題を担当するわけではないこと、遺伝学が一般人にはかなり難しく、理解が十分ではない場合が多いと考えられること、などから、DTC 遺伝子検査に関する知識を十分に有する専門家を通じて結果を伝え、消費者は十分な説明を受けることができる体制が必要であろう。

併せて、個人遺伝情報の機密保護がなされる事や、遺伝子情報の結果に基づく社会的差別に対する規制やガイドラインが確立する事が重要である。DTC 遺伝子検査のような遺伝子ビジネスでは、経済産業省のガイドラインを熟知していることが必要である。特に消費者の直接的な窓口となる医療機関の DTC 遺伝子検査に関する認識を高める必要があり、そのためには関係機関への広報活動が重要である。加えて遺伝子に関する一般消費者の啓発も進められる事が望まれる。

10 http://www.jccls.org/active/public2.html#01

２．調査内容

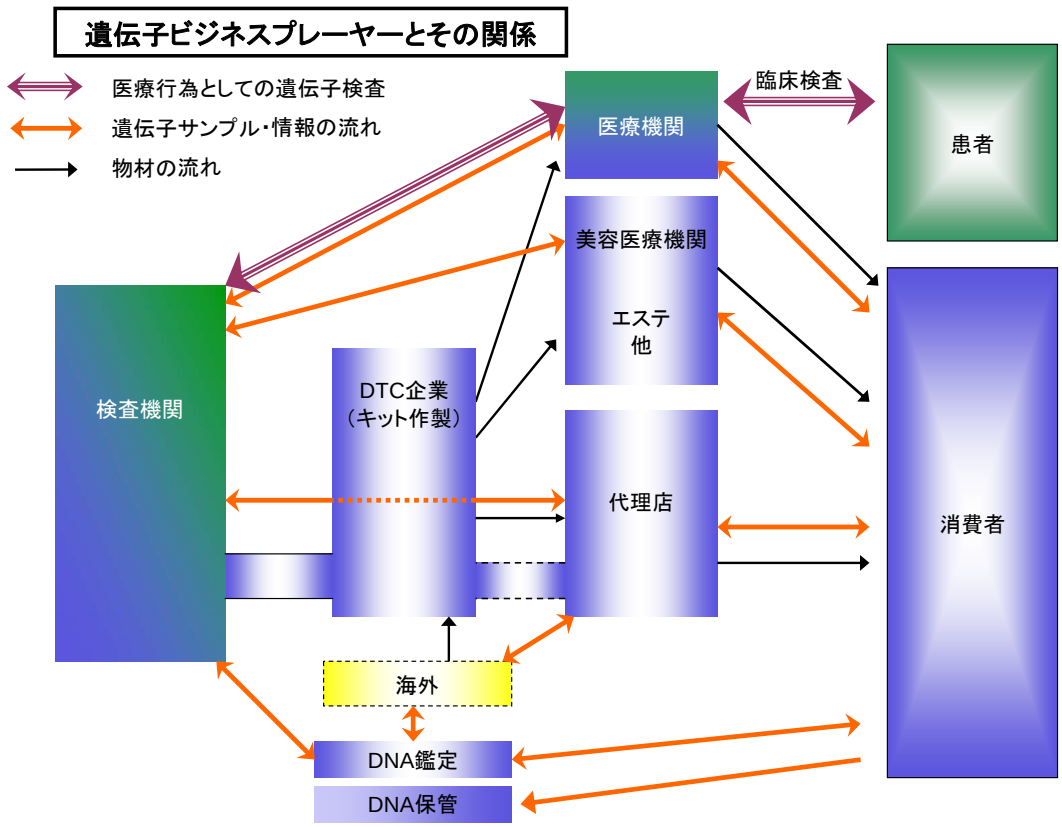
（１）方法

近年、我が国でも産業として伸びてきている DTC（Direct to Consumer）遺伝子検査と呼ばれる、郵送とネットを利用して消費者に遺伝情報を直接提供するようなサービスや、DNA 鑑定、DNA 保存サービス等が注目されている。

これは元来、医療行為の一環として医師が患者の身体状況を判断するために、主として血液から DNA 情報を取得していた遺伝子検査の技術が、技術進歩により安価に実施可能になったことと、遺伝子と個人の体質（肥満体質、メタボ体質、禿頭体質、運動能力　等）や特定疾患に対する易罹患率に関する情報が学会等で発表されるようになってきたことを契機に、一般消費者の肥満体質や健康志向の関心に対応しようとするビジネスが興隆してきたことに依っている。

図Ⅰ-2-1 に DTC 遺伝子検査の関係者を主に、遺伝子ビジネスおよび関係業界の関係を示す。

図Ⅰ-2-1　遺伝子ビジネスプレーヤーとその関係



DNA 情報はヒトの身体のいずれの部分からでも同一の情報が得られるので､DTC 遺伝子検査ビジネスに於いては採血または皮膚切除というような医療行為を必要としない方法、例えば唾液の採取やほおの内側の皮膚（粘膜）のぬぐい取り、爪のような個人で採取可能なサンプルを遺伝子サンプルとしている。図Ⅰ-2-1 における物材というのは、このような遺伝子サンプル採取のための器具とそのサンプルの容器、および、遺伝子検査の結果得られる情報の説明、個人遺伝情報守秘の説明、消費者の遺伝子検査同意書などで一般にこれらがキット化され消費者に届けられている。

DNA の解析そのものは検査機関が専門技術により行うが、これに加えて先に述べた物材を整える企業体や、こうした物材を導入して、消費者と直接対応しながら情報提供サービスを行う事業者として、医療機関、美容医療機関、エステ・ジム等のサービス提供機関があり、これらの事業者の中にはサプリメント等販売のような別個の事業の販売促進のために本ビジネスを活用する企業体や、顧客誘導に活用する事業者（医院等）とが含まれる。現実の物材の流れ、および遺伝子情報の流れはその特性から国内だけに限らず、海外の検査機関で検査を行う、海外で開発された検査キットを輸入するなど国境を越えて往来している。

上記で採り上げた DTC 遺伝子検査の他に、親子鑑定・人種鑑定などに係る DNA 鑑定や、主に将来のトラブル（航空機事故、遺産相続係争、など）や、故人のメモリアルのための DNA 保管なども遺伝子ビジネスのプレーヤーとして存在する。

このような各種業態のプレーヤーの中には個人遺伝情報保護ガイドラインの遵守状況も明確ではない事業者も多くあり、また、遺伝子情報を科学的なエビデンスとして利用する個別化医療の発展における将来的な障害になる可能性なども一部の事業者では懸念されている。

こうした DTC 遺伝子検査ビジネス等の日本における事業者数、ガイドライン遵守状況、ビジネスモデル、市場規模、背景となる産業とその市場規模、消費者保護に係る問題事例、などの実態を調査する。ここで遺伝子検査ビジネスとは、図Ⅰ-2-1 に示す医療行為としての遺伝子検査以外の一般消費者を相手として遺伝子情報を利用して何らかの形態でビジネスを行うことを広く対象としている。

調査において、粗悪な事業体ほどガイドライン実態調査（ガイドライン遵守状況など）への協力は得難いものと考えられるため、アンケートで意見を収集するにあたり、ガイドラインの問題点や改良すべき点などを尋ねる形態を取ることにより、極力、協力しやすい内容で事業者の負担を軽減したアンケート項目とする。

市場規模については、遺伝子検査自体の市場規模だけでなく、体質検査等の結果、消費者に与えられる情報により広がる可能性のある商品（サプリメント、育毛剤など）の市場規模についても関連市場として収集する。

DTC 遺伝子検査が非常に進んでいる米国の代表的企業である 23andMe 社など、海外の関連企業のビジネスモデルを調べるとともに、個人情報保護に関する現在の取り組み状況も

調べ、さらに、海外（欧米）における規制や、社会的背景についても調査する。
また個人遺伝情報保護に関連する国内外の規制を整理する。

関連する情報として、医療分野を対象とするものではあるが、個別化医療に関する状況についても簡単に整理する。

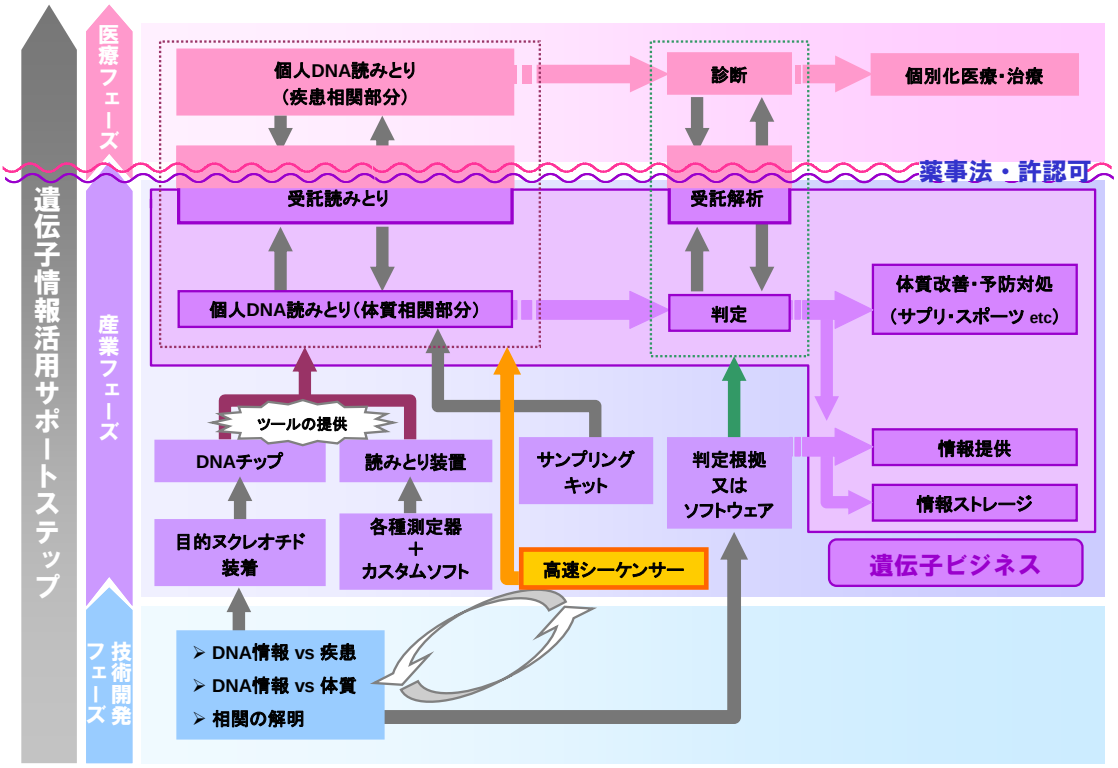
ヒトゲノム解読を完了し、ゲノム情報の活用が個別化医療として医療分野で本格化している。マイクロアレイなど網羅的な解析ツールが進歩していることから、SNPs や mRNA などを測定し、医薬品の効果や副作用の判定、がんの予後診断など欧米では多くの個別化医療が実現している。

このような状況で、臨床検査受託企業ではこうした遺伝子ビジネスについて、どのような対応状況や将来展望を持っているかを主にヒアリングにより調査し、個別化医療の本格的実現に向けて我が国の課題を抽出する。

さらに米国の 1000 ドルゲノム計画の成果として、高速シーケンサーが実用化され、2009 年 11 月には米国 Complete Genomics 社が一人当たり 1726 ドルで 3 人のゲノム解読に成功したことが発表されている。その他、2013 年には、15 分以内のゲノム解析も可能になると言われている。こうした最先端のゲノム解析システムの状況は別途、コラムで紹介する。

遺伝子ビジネスの調査対象を示すために、遺伝子ビジネスとそれを取り巻く産業要素、技術要素など関連する全体像を図Ⅰ-2-2 にまとめる。

図Ⅰ-2-2　遺伝子ビジネスの全体像



遺伝子ビジネスは、遺伝子サンプルから遺伝子情報を読みとる検査機能と、その結果から体質の傾向や易罹患性等を判定する機能と、消費者に判定結果を伝えるなどのユーザーサービスを果たす機能とから成っている。

遺伝読み取り機能は、各種 DNA チップや読み取り装置を単体として提供する産業と、DTC 遺伝子ビジネスの出現に伴い関連物材をキット構成として提供する事業者で支えられている。なお、DNA 読み取りを高速かつ安価に可能とする高速シーケンサーの技術開発が日進月歩の進捗を見せており、今後この新たな技術の成果がこの産業にどのような影響を及ぼすかが関心を呼んでいるが、これらの産業に関する調査はこの研究では対象外としている。

本研究で調査対象としたのは遺伝子ビジネスとして着色表記した部分で、主として非医療用途である体質検査（肥満、禿頭など）、親子鑑定、DNA 鑑定があり、その他のビジネスとして、DNA 保存、DNA 情報の解析のみ行うもの、などを含んでいる。

また隣接する分野である医療のフェーズにおいても遺伝子情報の読み取りおよび診断が行われ、許認可・監督などで行政的には異なった対応がなされているが実質的に同様な作業・操作を行うものであり、この医療フェーズにも多少踏み込んで調査し併せて個別化医療に関しても若干の情報収集を行った。

調査方法およびその目的を、以下に示す。

・文献調査（学術論文、新聞情報）による遺伝子ビジネスに関わる問題点の把握
・web 情報を用いた事業、および事業者情報の入手
・現地調査員・有識者による海外の規制情報の入手
・アンケートによる個人遺伝情報保護に関わる実態調査
・有識者ヒアリングによる遺伝子ビジネスに関わる実態調査および問題点の把握
・専門委員による討議・意見集約

（２）結果

①アンケート調査結果

web 等により、遺伝子ビジネス（DTC 遺伝子検査、DNA 親子鑑定、DNA 保管、受託解析）を実施している事業体を抽出し、さらに、DTC 遺伝子検査事業では代表的企業と考えられるジェネシスヘルスケア株式会社（主に体質検査）と、G&G サイエンス株式会社（主に易罹患性検査）のホームページから、両者の検査の窓口となっているクリニック、歯科医、美容関係企業等、それと代表的通販サイトである楽天市場で取り扱いをしている企業の合計 335 機関にアンケートを送付した[11]。アンケートに用いたアンケート票を資料－１に示す。

回答は 60 機関から得られ、回収率は 18%であった。以下にアンケートの集計結果を示す。

(1) アンケート送付事業者事業別内訳

事業体分類別のアンケート送付件数を表Ⅰ-2-3 に示す。DTC 検査の場合は、肥満等の体質検査と易罹患性検査を合わせて体質検査として分類している。アンチエイジングに関わる診療科を持つ医療機関については、専門機関だけでなく、通常の診療科を併設しているところであっても、本調査研究においては、美容医院に分類している。

DTC 検査企業と提携している医院等が多く存在するため、医院 81 機関、美容医院 69 機関、歯科 48 機関、その他の医療関係 3 機関と合計 201 機関で全アンケート対象機関の 6 割を占めている。アンケート実施時には撤退していた機関も含まれている。特にエステ関係では、多くのアンケートが宛先不明として返送されてきた。

表Ⅰ-2-3　事業体別アンケート送付件数

事業体分類	事業体分類（詳細）	送付数
体質遺伝子検査	体質遺伝子検査	21
	医院	2
	美容医院	2
	歯科	1
遺伝子受託解析	機器・試薬	9
	検査・診断	5
	受託分析	22
	情報・セキュリティ	7
DNA 鑑定	DNA 鑑定	14
	探偵	4
DNA 保存	医院	1
	歯科	6
	葬祭	3
	保管	14

11 ジェネシスヘルスケア社、G&G サイエンス社の HP に記載のある提携機関は、提携解消後も削除されていない例が存在する。アンケート送付は平成 21 年 9 月の時点で掲載されていた機関である。

その他	学会	1
ジェネシスヘルスケア提携	医院	22
	美容医院	35
	歯科	27
	エステ・その他	34
G&G サイエンス提携	医院	56
	美容医院	32
	歯科	14
	その他の医療	3
	エステ・その他	0

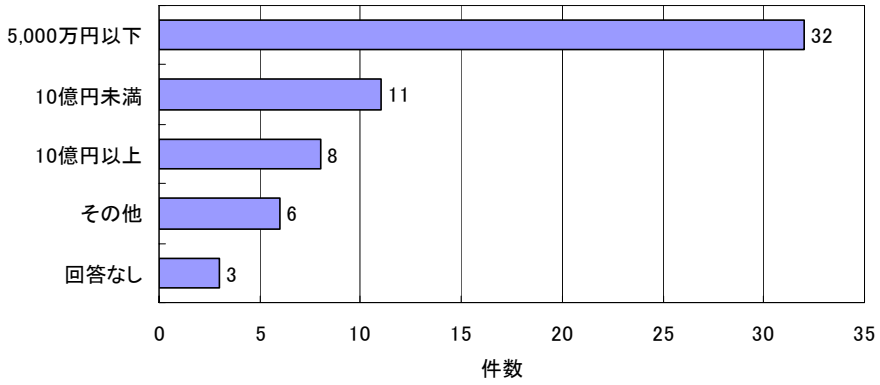
注： 医院で歯科も持つ医療機関、人間ドック機関は医院に分類した
美容医院：専門医院だけでなく美容整形、アンチエイジングを持つ医院を含めた
その他の医療：整体、医療介護など

(2) 回答者自身について

（ｉ）資本金

図Ⅰ-2-4 に資本金別回答者数を示す。資本金は 5,000 万円以下が 32 機関と 53%であった。

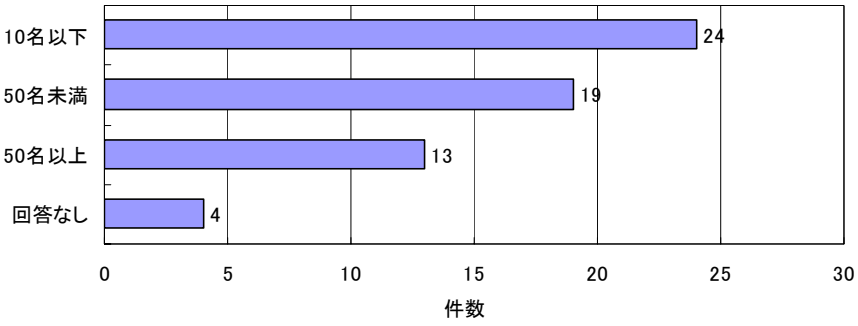
図Ⅰ-2-4　資本金別回答者数



（ⅱ）社員数・従業員数

図Ⅰ-2-5 に社員数・従業員数別回答者数を示す。社員数については、10 名以下が 24 機関と 40%、10～50 名が 19 機関 32%で、合わせて 72%を占める。

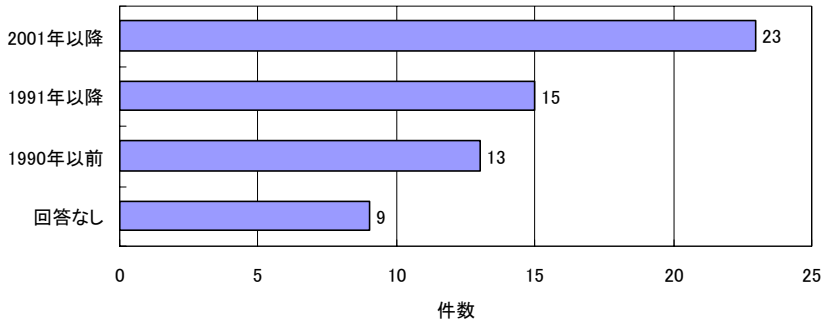
図Ⅰ-2-5　社員数・従業員数別回答者数



（iii）設立年

図Ⅰ-2-6 に設立年別回答者数を示す。設立年は 2001 年以降に設立された比較的若い機関が 23 機関 38%であった。

図Ⅰ-2-6　設立年別回答者数



(3) 回答者の事業について

（ｉ）実施している事業

表Ⅰ-2-7 に事業についてまとめる。

診療所・医院・クリニックは、専業事業者及びその他の事業との兼業事業者で 25 機関となり、回答者の事業形態の中で最も多いものである。

表Ⅰ-2-7　回答者が実施している事業

事業	事業者数
診療所・医院・クリニックの専業	16
診療所・医院・クリニックとその他の事業との兼業　※１	9
親子（DNA）鑑定の専業	2
遺伝子検査に基づくダイエット・健康カウンセリングの専業	2
体質検査　と　遺伝子検査に基づく健康食品等の販売の兼業　※２	2
その他の事業同士の組み合わせによる兼業。ただし、※１及び※２を除く。	29 （29 種類 各１事業者）
合計	60

その他の事業；
罹患性検査、臨床検査・受託検査、ゲノム解析、DNA 保管・細胞保管、
試薬製造・販売、機器・ソフトウェア・チップ・キット販売、創薬、
MRI 人間ドック、セキュリティ事業、フィットネススタジオ、機械製造、
細胞医療支援事業、創薬支援

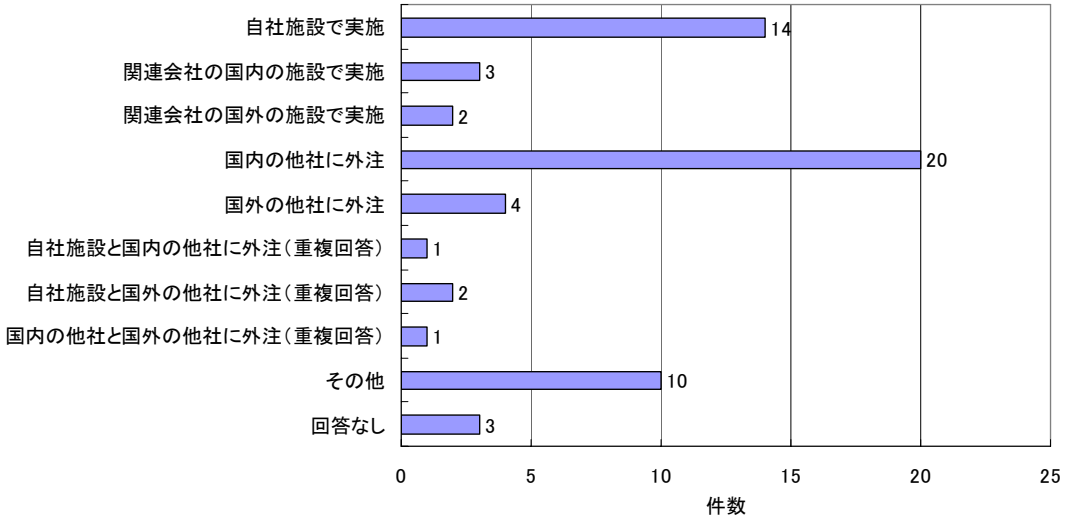
（ⅱ）遺伝子解析を実施している場所

図Ⅰ-2-8 に遺伝子解析を実施している場所に関する回答結果を集計した。国内の他社に外注するが最も多く 22 件、自社施設で実施が 17 件でそれに続く。国外の他社施設での実施も 7 件あった。

その他の回答では、遺伝子解析・遺伝子取り扱い事業を実施していないという回答が多かった。

回答には 2 箇所以上で実施している重複回答（自社施設と国外他社、自社施設と国内他社、国内・国外の他社）もあった。

図Ⅰ-2-8　遺伝子解析を実施している場所



(4) 遺伝子取り扱い事業について

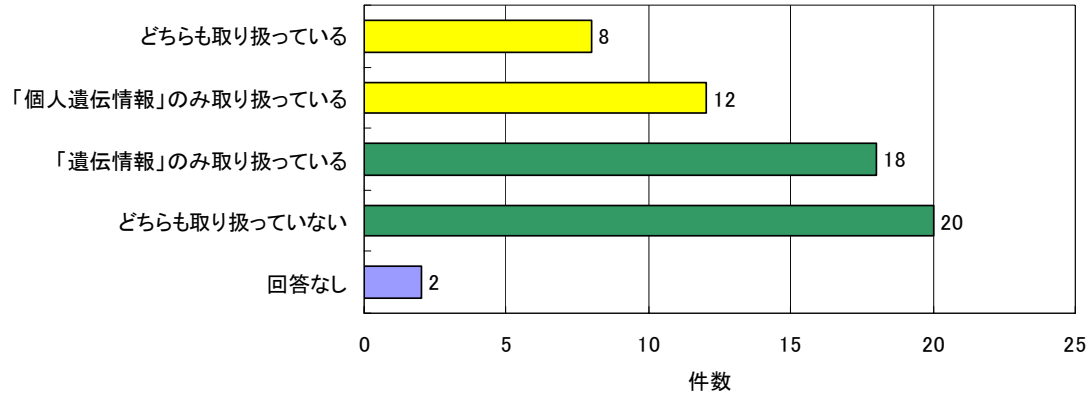
（ⅰ）個人遺伝情報取り扱い

図Ⅰ-2-9 に個人遺伝情報、遺伝情報の取り扱いに関する回答を集計した。本調査研究では、以下のような注意書きをアンケート票に記載した。

『ヒト遺伝子（以下、遺伝子と言います）を直接取り扱うことがなくても、ヒト血液やヒト細胞等、その中に遺伝子を含む試料を扱う場合は遺伝子取り扱い事業と考えることができます。本調査研究では、遺伝子を含む試料を取り扱い、さらに遺伝情報を取り扱う場合に「個人遺伝情報」または「遺伝情報」取り扱い事業者としてご意見を伺うことにしております。』

どちらも扱っていないとする回答が 20 件で最も多く、「遺伝情報」のみを取り扱っているとする回答が 18 件でそれに続き、「個人遺伝情報」のみ取り扱っているが 12 件、どちらも取り扱っているが 8 件であった。

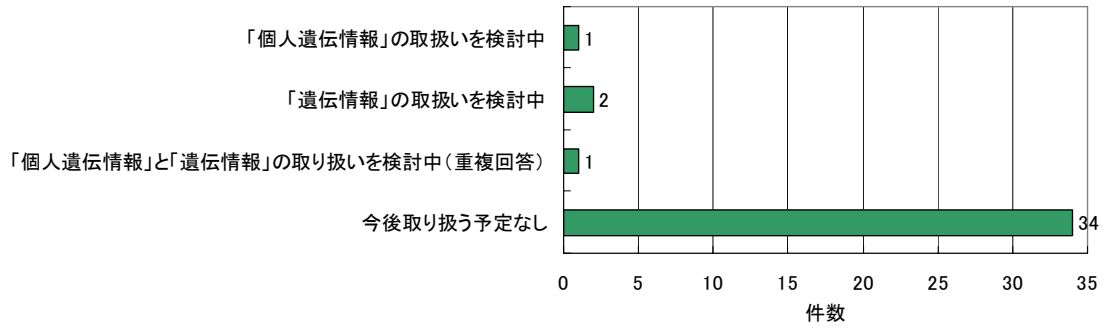
図Ⅰ-2-9　個人遺伝情報、遺伝情報の取り扱い



（ⅱ）今後の取り扱い予定

上記の質問で個人遺伝情報を扱っていない回答者 38 機関に対して、今後の取り扱い予定について質問した結果を図Ⅰ-2-10 に示す。今後も取り扱い予定なしとする回答者が一番多くて 34 件 89%であった。個人遺伝情報の取り扱いを検討しているとする回答が 1 件、個人遺伝情報と遺伝情報の両者の取り扱いを検討しているとする重複回答が 1 件あった。

図Ⅰ-2-10　今後の取り扱い予定



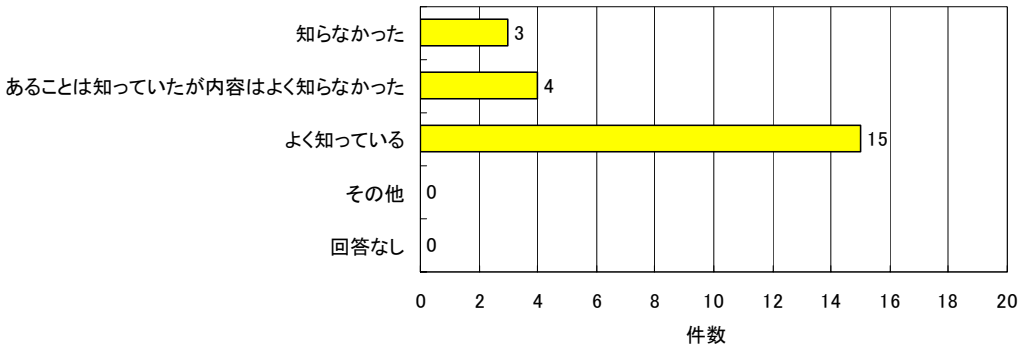
以下の(5)～(9)については、特に断りのない限り、図Ⅰ-2-9 で「個人遺伝情報」を取り扱っている 20 機関と、図Ⅰ-2-10 で「個人遺伝情報」の取り扱いを検討中とする 2 機関の合計 22 機関に対する回答結果を示す。

(5)　「個人遺伝情報」に関するガイドラインについて

（ⅰ）ガイドラインの存在について

「個人遺伝情報」に関するガイドラインの存在に関する質問の回答結果を図Ⅰ-2-11 に示す。よく知っているとする回答が最も多い 15 件であった。その他、知らなかったとする回答が 3 件、あることは知っているが内容はよく知らないとする回答が 4 件であり、ガイドラインの浸透が十分ではないことを窺わせる結果となった。

図Ⅰ-2-11　「個人遺伝情報」に関するガイドライン

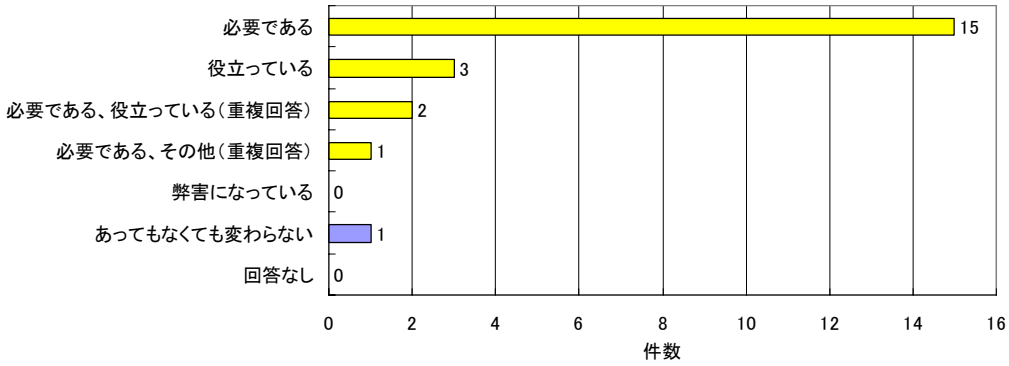


（ⅱ）ガイドラインについての考え

「個人遺伝情報」を取り扱っている機関に対して、「個人遺伝情報」に関するガイドラインの意義に関する質問の回答結果を図Ⅰ-2-12 に示す。ガイドラインは必要であるとする回答が 15 件で最も多い。またガイドラインが役立っているとする回答も 3 件あり、さらに重複回答も含めると肯定的意見が 21 件であった。一方、あってもなくても変わらないとする回答が 1 件あった。ガイドラインが弊害になっているとする意見は 0 件であり、ガイドラインに関する不満等の意見は寄せられていない。

重複回答におけるその他の意見として、登録衛生検査所であるため厚労省の管轄であり、直接ガイドラインの制約は受けないとする意見が 1 件であった。

図Ⅰ-2-12　「個人遺伝情報」に関するガイドラインについての考え

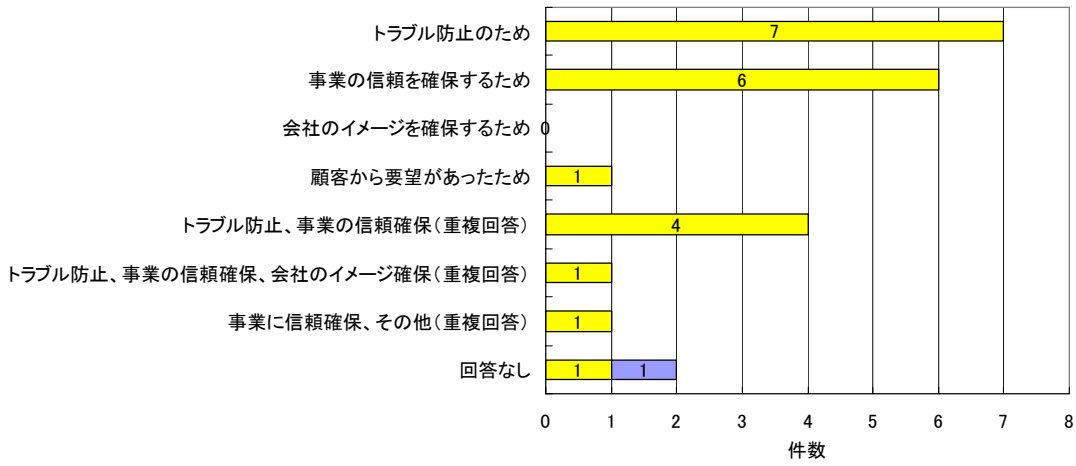


（ⅲ）ガイドラインの意義

上記の質問で肯定的意見を述べた回答者 21 機関と「あってもなくてもかわらない」と回答した 1 機関について、その理由を質問した回答結果を図Ⅰ-2-13 に示す。回答は複数の項目の選択を認めている。トラブル防止、事業の信頼確保が重複回答も含めるとそれぞれ 12 件ずつと最も多い回答であった。「あってもなくてもかわらない」と回答した 1 機関は、本質問には回答がなかった。

その他として、個人遺伝情報取扱協議会の活動には必須であるとする回答があった。

図Ⅰ-2-13　「個人遺伝情報」のガイドラインの意義



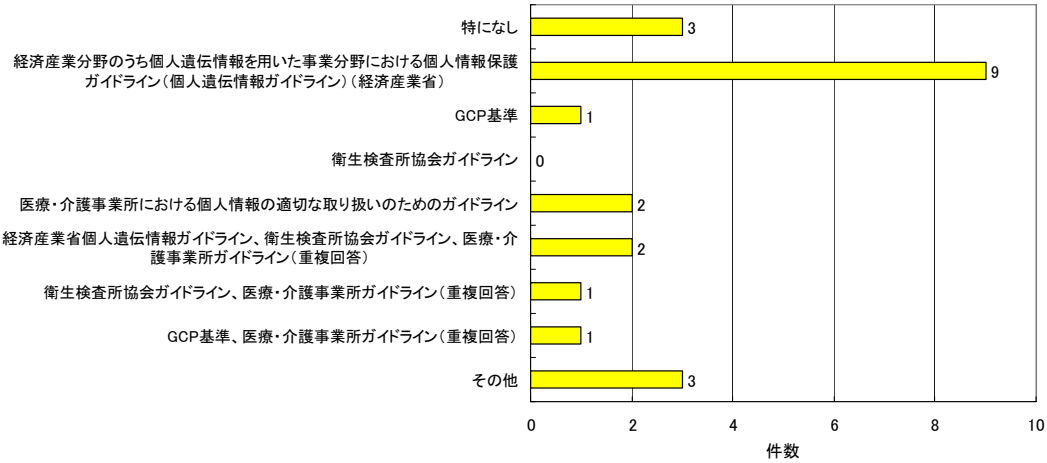
（ⅳ）準拠しているガイドライン

回答者の事業体で準拠しているガイドラインについて、回答結果を図Ⅰ-2-14に示す。経済産業省の「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報ガイドライン）」に従っている事業体が11件と最も多く、次が「医療・介護事業所における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」が6件であった（いずれも重複回答を含む）。

その他として、海外の検査会社の指導・検査要領、自社作成の規定に従うとする意見があった。

準拠するガイドラインは特になしとする回答も3件あった。

図Ⅰ-2-14　事業体で準拠しているガイドライン



ガイドラインに対する意見については、以下の4件の記載があった。

・ガイドラインは1つのみ。たくさんのガイドラインを作っては意味がない。基本は検査を広めるのか、検査を規制したいのかがはっきりしていない。どんどん欧米に遅れてしまう。

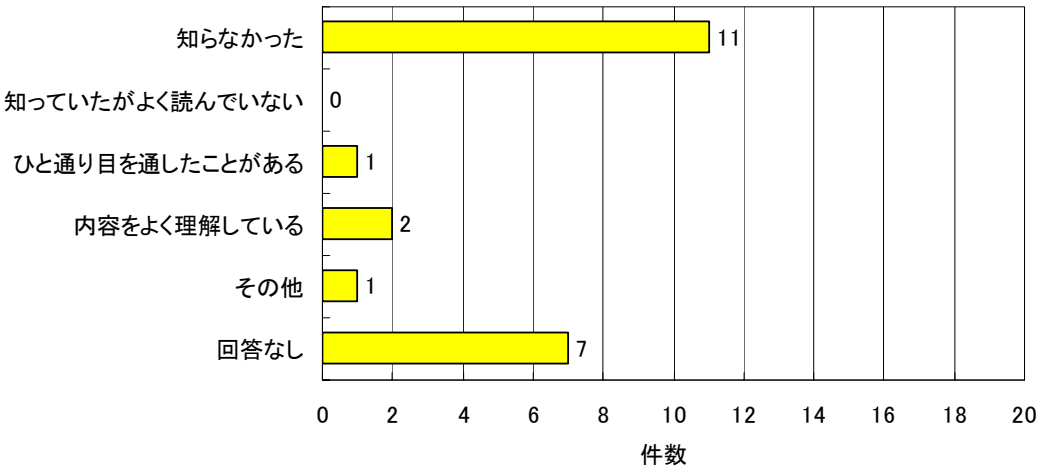
・今後の参考としていきたい。
・個人遺伝情報保護ガイドライン（経済産業省）は適用範囲が広すぎる。例えば診断薬メーカーも対象としているが、管轄は厚生労働省である。また、診断薬メーカーが個人遺伝情報を利用することはない。
・親子鑑定と他の遺伝子分析は、かなり分野が違うので考えてほしい。

(6) 個人情報保護の啓発資料について

（財）バイオインダストリー協会（以下、JBA という）から刊行されているパンフレット「個人遺伝情報保護のルール」についての回答結果を図Ⅰ-2-15 に示す。知らなかったとする回答が最も多く 11 件であり、内容をよく理解しているはわずか 2 件であった。

なおその他、本パンフレットに関する自由意見として以下の意見があった。
・本ルールは解説集であり、ルールではない。認識の間違い。
・ガイドラインを乱立させないで欲しい。
・体質遺伝子検査を実施している医療機関への情報提供が不足している。

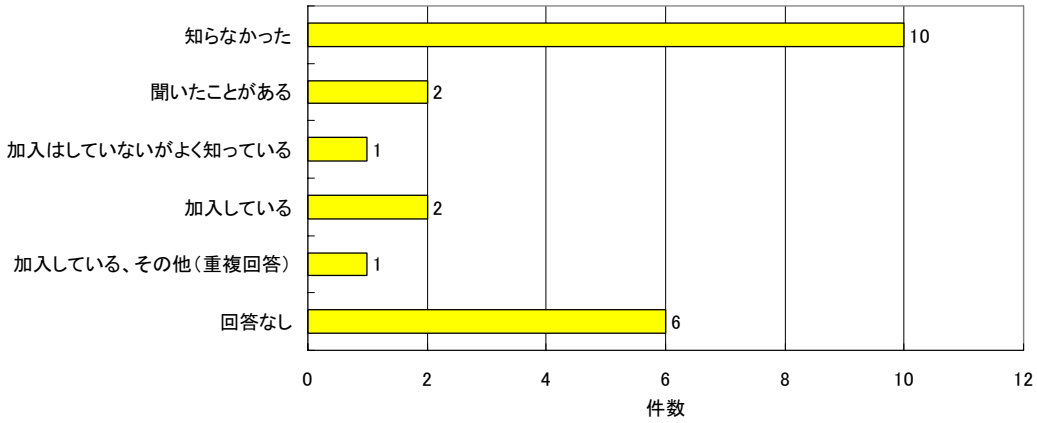
図Ⅰ-2-15　JBA のパンフレット「個人情報保護のルール」



(7) NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会について

NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会が設立され、「個人遺伝情報」の取り扱いについての情報を提供していることについての回答結果を図Ⅰ-2-16 に示す。知らなかったとする回答が 10 件で最多であった。加入しているとする回答も重複回答を含めて 3 件あった。

図Ⅰ-2-16　NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会の情報提供について



(8) 経済産業省のガイドラインについての情報の提供のあり方について

経済産業省のガイドラインについて、情報の提供のあり方に関する意見を求めたところ、以下の 1 件の記載があった。DTC 検査との関連での受託医療機関における問題が指摘されている。

・周知徹底が未だ不足している。特に、体質遺伝子検査等を受託している企業と連携している医療機関の認識が不足している。

(9) 個人遺伝情報取り扱い事業の認証制について

ガイドラインの遵守を進める上で、「個人遺伝情報取り扱い事業を認証制にするべきである」という意見についての回答結果を図Ⅰ-2-17 に示す。

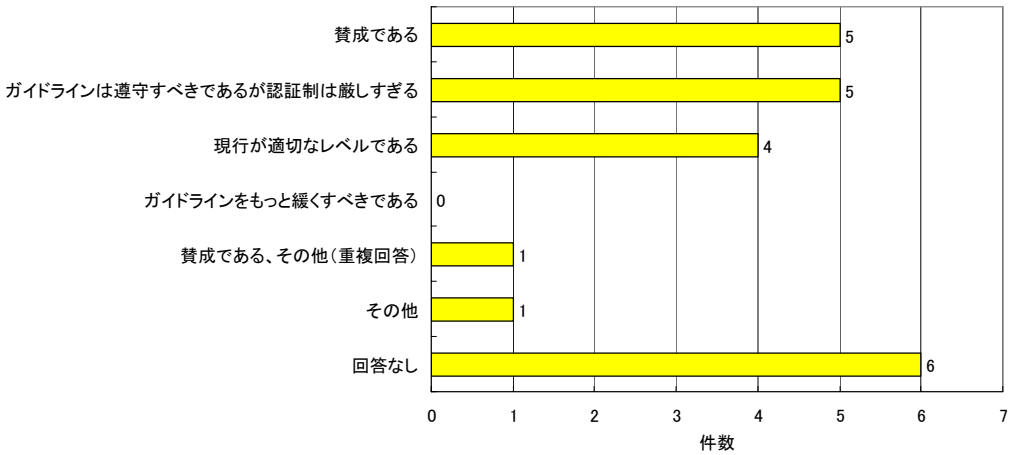
認証制に賛成が 6 件、認証制は厳しすぎるが 5 件、現行が適切なレベルが 4 件という結果であった。

その他の意見として、以下の意見の記載があった。

・遺伝検査をもっと自由にすべき。規制のみでは米国に遅れてしまう。

・NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会では、事業者の認証制度について議論を開始している。

図Ⅰ-2-17　個人遺伝情報取り扱い事業の認証制について



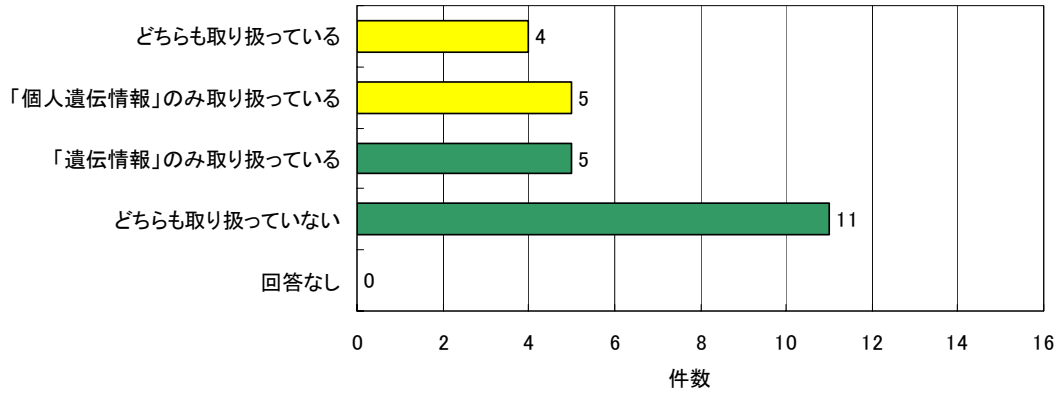
(10) 診療所・医院・クリニック回答者について

(3)-(ⅰ)に示したように、回答者は診療所・医院・クリニックを事業とする事業体が最も多い 25 機関であった。また医療機関を通じて DTC 遺伝子検査を行う事業形態も進んできていることから、医療機関の現状および認識状況を把握するため、実施している事業を診療所・医院・クリニックとした回答を集計して解析する。

(ⅰ) 個人遺伝情報取り扱い

図Ⅰ-2-18 に個人遺伝情報、遺伝情報の取り扱いに関する回答を集計した。「個人遺伝情報」を扱っていないとする回答が 16 件と約 2/3 を占める。代表的 DTC 遺伝子検査企業と提携している医院が多く含まれるため、「個人遺伝情報」、「遺伝情報」を取り扱っている認識が低いことが問題点として考えられる。

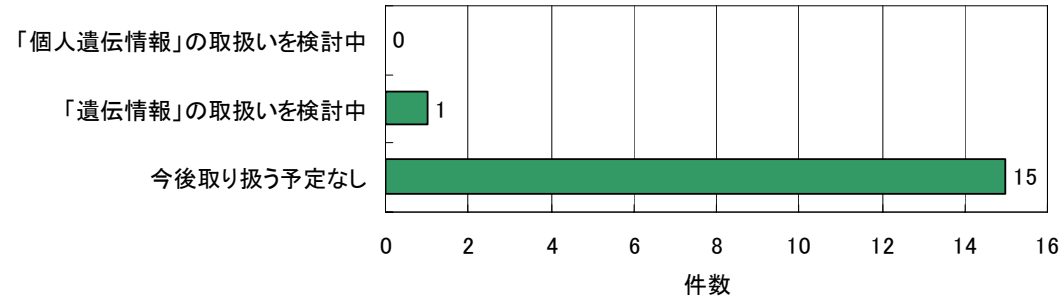
図Ⅰ-2-18　個人遺伝情報取り扱いについて（診療所・医院・クリニック）



(ⅱ) 今後の取り扱い予定

「個人遺伝情報」を取り扱っていない 16 機関に対して、個人遺伝情報、遺伝情報の今後の取り扱い予定を図Ⅰ-2-19 に示す。全員が個人遺伝情報の取り扱い予定はないとの回答であった。

図Ⅰ-2-19　今後の個人遺伝情報取り扱いの予定（診療所・医院・クリニック）

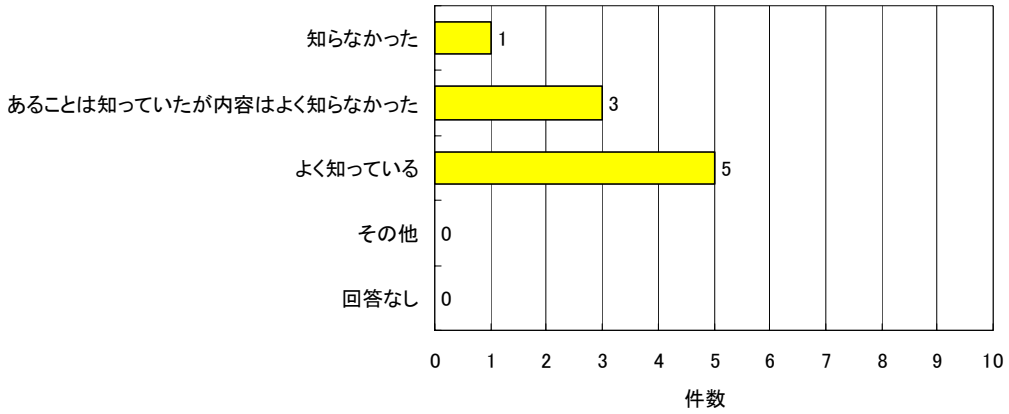


以下の(iii)～(ix)においては、図Ⅰ-2-18 で「個人遺伝情報」を取り扱っていると回答した 9 機関に関する集計結果を示す。

(iii) 「個人遺伝情報」に関するガイドラインの存在について

「個人遺伝情報」に関するガイドラインの存在に関する質問の回答結果を図Ⅰ-2-20 に示す。よく知っているとする回答が最も多いが、回答数の 56%であり、(5)-(ⅰ)の全回答者の場合に比べてさらに比率が下がっており、ガイドラインの浸透が必要であると考えられる。

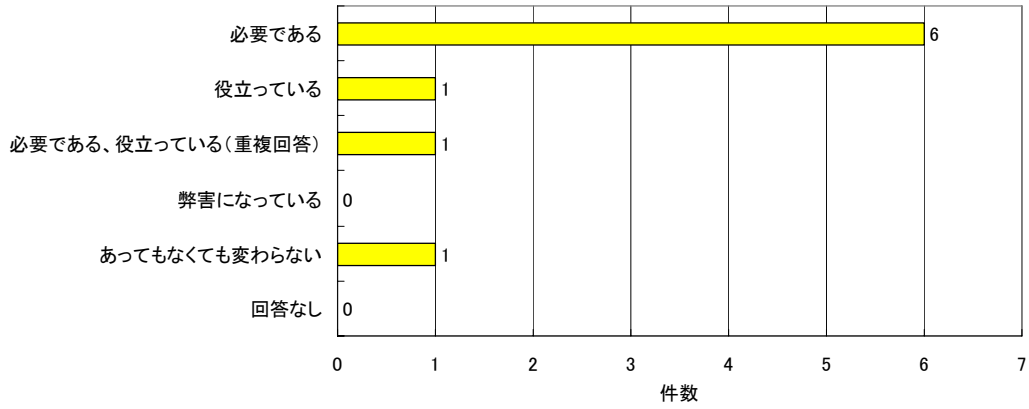
図Ⅰ-2-20 「個人遺伝情報」のガイドラインの存在について（診療所・医院・クリニック）



(iv) ガイドラインについて

「個人遺伝情報」のガイドラインに対する考え方を図Ⅰ-2-21 に示す。必要である、役立っているとする肯定的意見がほとんどであった。

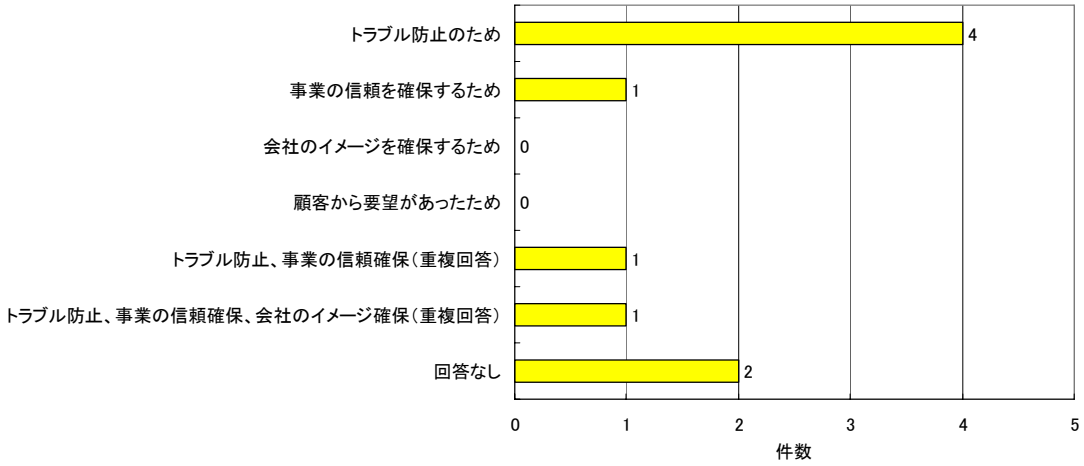
図Ⅰ-2-21 ガイドラインに対する考え方（診療所・医院・クリニック）



(v) ガイドラインの意義について

「個人遺伝情報」のガイドラインの意義についての集計結果を図Ⅰ-2-22 に示す。トラブル防止が最多となっている。

図Ⅰ-2-22　ガイドラインの意義について（診療所・医院・クリニック）

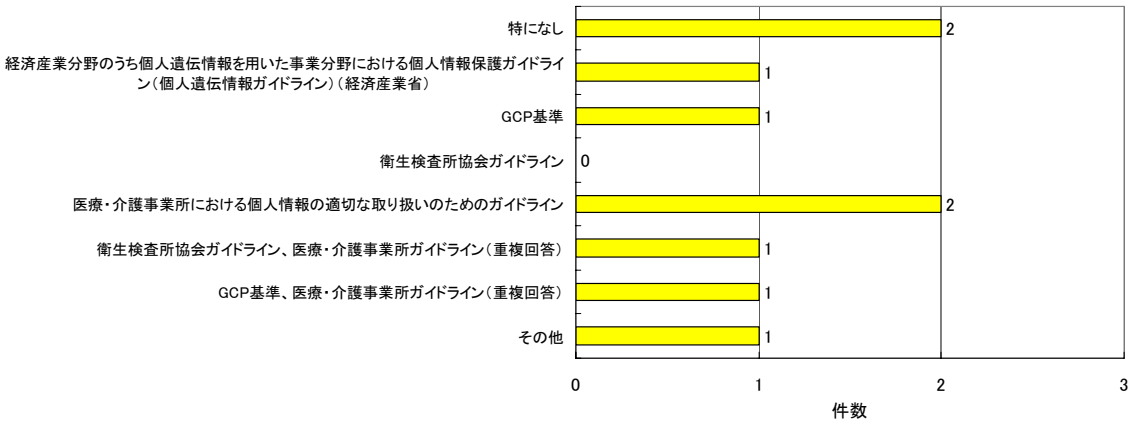


（vi）準拠しているガイドラインについて

図Ⅰ-2-23 に準拠しているガイドランに関する結果を示す。(5)-(ⅳ)と異なり、経済産業省のガイドラインの準拠がわずか 1 件に減っている。医院を対象にした集計であるため、厚生労働省に関するガイドラインが主になっている。特に準拠するガイドラインはないとする回答も 2 件ある。

回答には重複回答を含む。

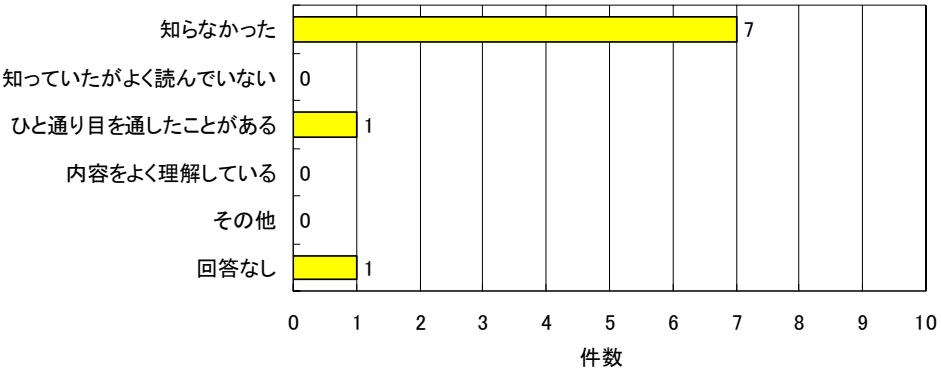
図Ⅰ-2-23　準拠しているガイドライン（診療所・医院・クリニック）



（vii）JBA のパンフレットについて

JBA のパンフレットについての回答結果を図Ⅰ-2-24 に示す。知らなかったとする回答がほとんどであり、内容を理解しているは 0 件であった。これは、回答者の診療所・医院・クリニックを管轄するのが厚労省であり、経済産業省の関連である JBA の情報が入りにくいためであると思われる。

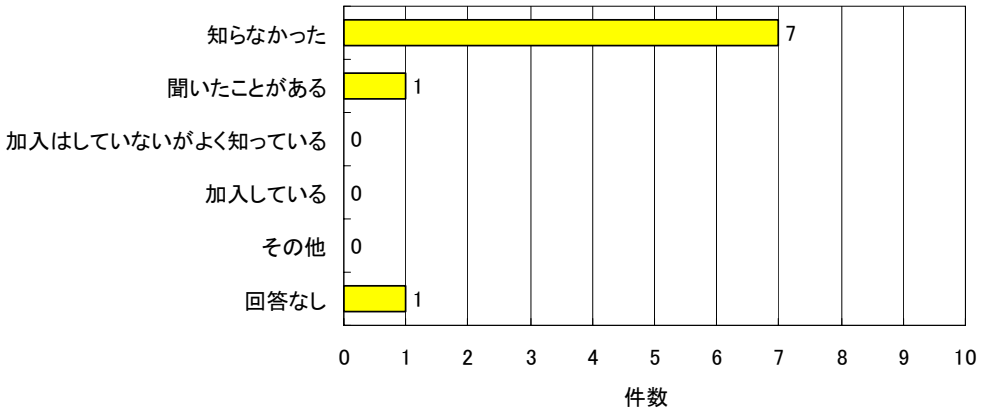
図Ⅰ-2-24　JBA のパンフレットについて（診療所・医院・クリニック）



（viii）個人遺伝情報取扱協議会の情報提供について

個人遺伝情報取扱協議会が実施している情報の提供についての回答を図Ⅰ-2-25 に示す。これについても知らなかったとする回答がほとんどであり、こうした活動が医療機関には伝わり難い状況にあることがわかる。

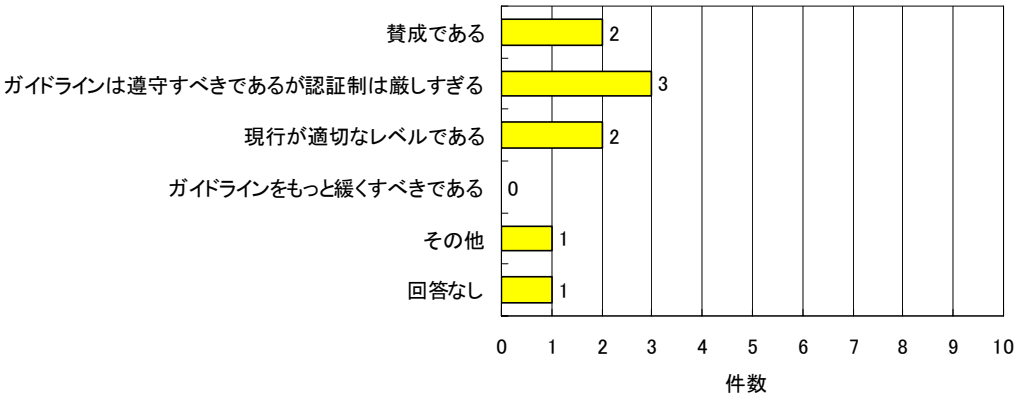
図Ⅰ-2-25　個人遺伝情報取扱協議会の情報提供（診療所・医院・クリニック）



（ix）個人遺伝子取り扱い事業の認証制について

個人遺伝子取り扱い事業の認証制に関する意見の集計結果を図Ⅰ-2-26 に示す。認証制までは厳しすぎるとする意見が最も多かった。

図Ⅰ-2-26　個人遺伝子取り扱い事業の認証制（診療所・医院・クリニック）



②文献調査結果

(1) 遺伝子ビジネス関係事業者

web 調査により関係事業者のリストを整理し、アンケート調査対象事業者に利用した。その後宛先不明で返却された機関や、事業を撤退したことが判明した機関を除いた集計結果を資料－２に示す。

(2) 文献調査

DTC 遺伝子検査に関する海外の状況を調査するため、海外文献を収集し、規制等の状況をまとめた。文献検索のデータベースには MEDLINE を用いた。

検索式：(DTC or Direct to Consumer)and (Genetic Test*)

対象年度：2000 以降

として、59 件がヒットした。さらにその後の調査で見つけた文献も加えて、DTC 遺伝子検査または遺伝子検査の問題点の記述がある 57 件について資料－３に整理した。

年次別に論文件数をみると、2008 年以降、急激に論文件数が増えており、関心の高まりがわかる。

表Ⅰ-2-27　DTC 遺伝子検査の問題点に関する記述のある論文数の年次推移

発行年	論文件数
2001	1
2002	1
2003	4
2004	6
2005	0
2006	7
2007	3
2008	16
2009	19

また、資料－４に米国の GAO（行政監査局）が実施した、架空のプロフィールを設定した被験者試料を用いた DTC 遺伝子検査の「おとり捜査」に関する事例報告結果（2006 年）を示す。

(3) 海外の郵送ゲノム解析事業

上記文献調査等でも触れたように、海外では現在、DTC 遺伝子検査に係わる規制などが注目されている。こうした海外の規制については詳細を「③海外における規制制度の状況」に整理するが、ここでは海外の郵送ゲノム解析ビジネスの代表的企業である 23andMe, Inc.（以下、23andMe 社)、deCODE genetics, Inc.（以下、deCODE 社)、Knome, Inc.（以下、Knome 社)、Navigenics, Inc.（以下、Navigenics 社）の 4 社についてビジネスの内容を整理して示す。その他、23and Me 社、deCODE 社、Navigenics 社に加えて BioMarker Pharmaceuticals, Inc.（以下、BioMarker Pharmaceuticals 社)、SeqWright, Inc.（以下、SeqWright 社）の 5 社についてのインフォームド・コンセント取得に関する解析は、Ⅰ-２-（２）-③-(2)に記載する。

A. 23andMe, Inc.

(https://www.23andme.com/)

A-1. 会社概要および遺伝子解析サービスの趣旨

2006 年 4 月に設立され、カリフォルニア州 Mountain View に本拠地を置く。

共同設立者の Anne Wojcicki 氏によれば、23andMe 社のミッションは、個々人が共通の関心に基づくコミュニティを形成して積極的に医療研究に参加できるようにサポートすることであり、これを“Consumer Enabled Research”と称している。コミュニティの発言権を後押しするとともに、彼らの遺伝情報をまとめて統合できるようなプラットフォームを提供する。これにより、研究者や医師が疾患およびその治療法をよく理解するための十分なデータを提供することを目的とする。

(http://spittoon.23andme.com/2008/01/21/the-power-of-we/)

A-2. 遺伝子解析サービスの内容

23andMe 社では、60 万個の SNPs 解析により健康特性および疾患に関する評価、および血統解析を行う。また、23andWe という研究部門により利用者から提供されたデータに基づく遺伝子研究が行われており、そのデータサポートのため遺伝子の相互関係を見出すためにデザインされたオンライン調査も実施される。

2009 年 7 月には“Research Revolution”という新規プログラムを開始した。10 疾患（ALS、Celiac Disease、Epilepsy、Lymphoma & Leukemia、Migraines、Multiple Sclerosis、Psoriasis、Rheumatoid Arthritis、Severe Food Allergies、Testicular Cancer）について、患者と非患者からなる参加者を募集し、遺伝子データとオンライン調査の解析により疾患の遺伝的要因に関する手がかりをつかむことを目的とする。登録患者数が 1,000 人を超えた疾患について研究を開始する予定。第一段階として、2009 年 9 月末時点で登録患者数が 200 人に達した

Migraines についてオンライン調査を開始したと発表。

A-2-（1）対象疾患

疾患関連解析においては、2009 年 10 月時点で 118 疾患を対象としている。そのうち、遺伝子と疾患等との間に信頼性の高い関連が認められる 32 疾患（表Ⅰ-2-28）に対しては Clinical Report を、遺伝子と疾患等の関連性について科学的コンセンサスが十分でない 86 疾患（表Ⅰ-2-29）に関しては Research Report を web 上で公開している。

研究の進展により新しい関連が認められた場合は、各人のデータがアップデートされることになっている。

表Ⅰ-2-28　23andMe 社の対象疾患

（遺伝子と疾患等との間に信頼性の高い関連が認められるもの）

Abacavir Hypersensitivity	Earwax Type	Parkinson's Disease
Age-related Macular Degeneration	Eye Color	Prostate Cancer
Alcohol Flush Reaction	Fluorouracil Toxicity	Psoriasis
Alpha-1 Antitrypsin Deficiency	G6PD Deficiency	Resistance to HIV/AIDS
BRCA Cancer Mutations (Selected)	Glycogen Storage Disease Type 1a	Rheumatoid Arthritis
Bitter Taste Perception	Hemochromatosis	Sickle Cell Anemia & Malaria Resistance
Bloom's Syndrome	Lactose Intolerance	Type 1 Diabetes
Celiac Disease	Malaria Resistance (Duffy Antigen)	Type 2 Diabetes
Clopidogrel (Plavix®) Efficacy	Muscle Performance	Venous Thromboembolism
Crohn's Disease	Non-ABO Blood Groups	Warfarin (Coumadin®) Sensitivity
Cystic Fibrosis (Delta F508 mutation)	Norovirus Resistance	Parkinson's Disease

（https://www.23andme.com/health/all/）

表Ⅰ-2-29　23andMe 社の対象疾患

（遺伝子と疾患等の関連性について科学的コンセンサスが十分でないもの）

Abdominal Aortic Aneurysm	Cutaneous Melanoma	Memory
Alcohol Dependence	Developmental Dyslexia	Multiple Sclerosis
Ankylosing Spondylitis	Endometriosis	Neuroblastoma
Antidepressant Response	Esophageal Cancer	Nicotine Dependence
Asthma	Essential Tremor	Obesity
Atrial Fibrillation	Exfoliation Glaucoma	Obesity: Preliminary Research
Attention-Deficit Hyperactivity Disorder	Eye Color	Obsessive-Compulsive Disorder
Avoidance of Errors	Food Preference	Odor Detection
Back Pain	Freckling	Oral and Throat Cancer
Baldness	Gallstones	Osteoarthritis
Basal Cell Carcinoma	Gestational Diabetes	Pain Sensitivity
Beta-Blocker Response	Gout	Parkinson's Disease

Abdominal Aortic Aneurysm	Cutaneous Melanoma	Memory
		: Preliminary Research
Bipolar Disorder	HDL Cholesterol Level	Peripheral Arterial Disease
Bipolar Disorder : Preliminary Research	HIV Progression	Persistent Fetal Hemoglobin
Birth Weight	Hair Color	Placental Abruption
Bladder Cancer	Hair Thickness	Preeclampsia
Blood Glucose	Heart Attack	Progressive Supranuclear Palsy
Brain Aneurysm	Height	Restless Legs Syndrome
Breast Cancer	Heroin Addiction	Schizophrenia
Breast Cancer Risk Modifiers	High Blood Pressure (Hypertension)	Sjögren's Syndrome
Breastfeeding and IQ	Intrahepatic Cholestasis of Pregnancy	Statin Response
C-reactive Protein Level	Kidney Disease	Stomach Cancer
Caffeine Metabolism	Larynx Cancer	Tardive Dyskinesia
Celiac Disease : Preliminary Research	Longevity	Thyroid cancer
Chronic Lymphocytic Leukemia	Lou Gehrig's Disease (ALS)	Tourette's Syndrome
Cleft Lip and Cleft Palate	Lung Cancer	Tuberculosis
Cluster Headaches	Lupus (Systemic Lupus Erythematosus)	Ulcerative Colitis
Colorectal Cancer	Male Infertility	Uterine Fibroids
Creutzfeldt-Jakob Disease	Measures of Intelligence	

(https://www.23andme.com/health/all/)

A-2-（2）対象国・地域

遺伝子解析サービスのキットは、表Ⅰ-2-30 に示した 51 の国・地域に発送可能。送料として、米国内へは 14.95US ドル（Express の場合 29.95US ドル）、米国外へは 70US ドルが必要となる。

表Ⅰ-2-30　23andMe 社の対象国・地域

Albania	Cyprus	Ireland	Montenegro	Slovenia
Armenia	Czech Republic	Israel	Netherlands	Spain
Australia	Denmark	Italy	New Zealand	Sweden
Austria	Estonia	Latvia	Norway	Switzerland
Azerbaijan	Finland	Liechtenstein	Poland	Vatican City
Belarus	France	Lithuania	Portugal	United Kingdom
Belgium	Georgia	Luxembourg	Romania	United States
Bosnia & Herzegovina	Germany	Macedonia	San Marino	
Bulgaria	Greece	Malta	Serbia	
Canada	Hungary	Moldova	Singapore	
Croatia	Iceland	Monaco	Slovakia	

A-2-（3）コスト

表Ⅰ-2-31 に示したような、疾患解析と血統解析を含めた Full Edition で 399US

ドル。Research Revolution への参加者用のサービス Research Edition（99US ドル）が設定されたようだが、現時点ではアクセスが制限されているとみられる。

表Ⅰ-2-31　23andMe 社のサービス比較

		23andMe Research Edition	23andMe Full Edition
Price		($99) unavailable for now	$399
Product Updates		2009 年中は毎月更新	毎月更新
Health and Traits	Research Reports	○	○
	Disease Risks	○	○
	Traits	○	○
	Carrier Status		○
	Drug Response		○
Ancestry	Maternal Line		○
	Paternal Line		○
	Ancestry Painting		○
	Global Similarity		○
Research	23andWe Surveys	○	○
Community and Sharing	Compare Genes: One to One	○	○
	Compare Genes: One to Many	○	○
	Family Inheritance: Genome View		○
	Family Inheritance: GrandTree		○
	Family Inheritance: Inheritance Calculator		○
	Sharing	○	○
	Posting in Community	○	○
Account	Browse Raw Data		○
	Download Raw Data		○

(https://www.23andme.com/researchrevolution/compare/)

A-2-（4）サービスの流れ

①オンラインで申し込み

②送付されたキットに付随の“Claim Code”とプロフィールをオンライン登録する

③キットを用いて唾液を回収し、送り返す

④DNA 解析は Illumina BeadChip（550,000 SNPs）に加えて、カスタムデザインセット（50,000 SNPs）について実施される（2～4 週間）

⑤サンプル送付から 4～6 週間後に、e-mail で連絡が届く

⑥アカウントにログインして結果を見る

A-3. 遺伝情報の取り扱いについて

遺伝情報へのアクセスは完全にコントロールされていることを保証するべく最

大限の努力を払い、システムへの不正アクセスを防ぐために強固で階層的な暗号化および認証システムを用いている。遺伝情報の共有による利益はプライバシーリスクよりも価値があると考えており、23andMe 社のサービスの利用者に対し互いのデータ共有を許可することで、有益な将来を利用者に提供することができると信じる、との見解である。

B. deCODE genetics, Inc.

(http://www.decodeme.com/)

B-1. 会社概要および遺伝子解析サービスの趣旨

1996 年 8 月に設立。アイスランド Reykjavik に本社を置き、ヒトゲノム解析と医薬・診断への適用においてグローバルリーダーを自負する。

B-2. 遺伝子解析サービスの内容

2007 年 11 月に、個人のゲノム情報解析サービス deCODEme Genetic Scan を開始した。疾患および血統評価のフルセット Complete scan と、がん疾患評価に特化した Cancer scan、心臓血管系疾患評価に特化した Cardio scan がある。

Complete scan においては、120 万個の SNPs を読み、競合他社よりも高密度でゲノムをカバーできることを謳っている。表Ⅰ-2-32 に、各疾患の評価において用いられる SNPs の数を、23andMe 社と Navigenics 社のサービスと比較して示す。

B-2-（1）対象疾患

Complete scan では、がん疾患、血管系疾患をはじめ 10 分野にわたる約 50 疾患を評価対象とする。Cancer scan ではがんに関わる 7 疾患、Cardio scan では心臓血管系の 6 疾患について遺伝子リスク評価を行う。（表Ⅰ-2-33）

B-2-（2）対象国・地域

deCODEme は世界中どこからでも購入できる。

ただし、米国のいくつかの州（AZ、CA、CT、GA、MD、MI、NJ、NY、PA、RI、WY）においては、有資格の医療専門家が発注および結果の伝達をするのでない限り、州民が遺伝的リスクに関する情報を得ることを認めていない。また、メリーランド州、ニューヨーク州、ペンシルベニア州はさらに、遺伝的リスク測定施設に対してライセンスを要求しており、deCODEme はまだそのライセンスを取得していないのでサービスを提供できない。

B-2-（3）コスト

Complete scan は 985US ドル、Cancer scan は 225US ドル、Cardio scan は 195US ドルとなっている。Cancer scan と Cardio scan を同時に申し込むと 50US ドルの値引きがある。

B-2-（4）サービスの流れ

①オンラインで申し込み

②DNA sampling キットが送付される

③頬の内側をこすったもの（buccal swab）をサンプルとして送り返す

④サンプルは Reykjavik の研究設備で解析

⑤DNA データを個人のアカウントにアップロードするのに 2～4 週間要する

⑥ゲノムブラウザツールを使って、SNPs の各情報にアクセスでき、ダウンロードすることも可能

表Ⅰ-2-32　がん疾患および心臓血管系疾患の評価に用いられる SNPs 数の競合会社比較

		deCODEme	23andMe	Navigenics
Cancer Conditions	Prostate Cancer	25	5	9
	Breast Cancer	11	2	7
	Lung Cancer	2	1	1
	Bladder Cancer	4	2	0
	Basal Cell Cancer	6	2	0
	Colorectal Cancer	8	3	5
	Melanoma	0	1	0
	Chronic Lymphocytic Leukemia	6	6	2
	Thyroid Cancer	2	1	0
	Brain Cancer-Glioma	4	0	0
	Ovarian Cancer	1	0	0
	Testicular Cancer	3	0	0
	Total	72	23	24
Cardiovascular Conditions	Heart Attack (Myocardial Infarction)	8	1	2
	Atrial Fibrillation	3	2	2
	Abdominal Aortic Aneurysm	1	1	1
	Intracranial Aneurysm	3	1	1
	Peripheral Arterial Disease	1	1	0
	Venous Thromboembolism	1	2	0
	Total	17	8	6

(http://www.decodeme.com/product-comparison)

表Ⅰ-2-33　deCODEme Genetic Scan の種類

	Complete scan	Cancer scan	Cardio scan
価格	$985	$225	$195

	Complete scan	Cancer scan	Cardio scan
疾患評価	10 グループの疾患に関する 遺伝子リスク評価 ○がん (11) ○血液系 (5) ○骨・関節・筋肉 (3) ○脳・神経系 (6) ○眼・視覚 (3) ○心臓・循環器系 (6) ○消化器・代謝系 (11) ○腎臓・泌尿器系 (1) ○肺・呼吸器系 (3) ○皮膚・髪・爪 (3)	7 がん疾患に関する 遺伝子リスク評価 ★Breast Cancer ★Bladder Cancer ★Prostate Cancer ★Colorectal Cancer ★Lung Cancer ★Skin Cancer ★Thyroid Cancer	6 心臓血管系疾患に関する 遺伝子リスク評価 ★Heart Attack ★Abdominal Aortic Aneurysm ★Atrial Fibrillation ★Peripheral Arterial Disease ★Intracranial Aneurysm ★Venous Thromboembolism
血統評価	先祖やルーツに関する評価 ★map of kinship ★genetic atlas ★ancestral origins ★your male line y-group ★your female line mitogroup	—	—
セットに含まれるもの	◇定期的なアップデート ◇自分の結果を家族や友人と比較するためのツール ◇Advanced features：遺伝情報についてより深く知るための情報およびツール	—	—

B-3. 遺伝情報の取り扱いについて

Genetic Scan の利用者は、deCODEme のウェブサイト上において遺伝的リスクの計算や遺伝的変異の比較など解析結果を見ることができるが、その遺伝子データを他人が比較できるかどうかや、どのような情報を公開するかなどの決定権は完全に利用者本人の管理下にある。ウェブサイト上において、利用者は自分の遺伝子データに完全にアクセスでき、ダウンロードも自由にできる。

C. Knome, Inc.

(http://www.knome.com/home/)

C-1. 会社概要および遺伝子解析サービスの趣旨

2007 年に、マサチューセッツ州 Cambridge に設立。ミッションは、顧客に対して、私的で安全な環境の中で最先端の遺伝解釈（genetic interpretation）サービスを提供すること、としている。

2009 年 6 月に、SeqWright 社と提携して CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) 認定施設による個人ゲノム解読および解析サービスを提供することを発表。

C-2. 遺伝子解析サービスの内容

完全ゲノム（KnomeCOMPLETE）あるいは総合的遺伝子（KnomeSELECT）の配列情報を用いて、今日市場で利用可能な特質や疾患群に対する、完全で総合的な解析を行う。KnomeSELECT では、2 万個の遺伝子解析を実施する。（表Ⅰ-2-34）

C-2-（1）対象疾患

特定の記載はなし。

C-2-（2）対象国・地域

このサービスは、高度なカスタマイズが特徴で価格が大変高額でもあり、オンライン上では購入できない。Knome 社のスタッフと直接コンタクトをすることが要求される。

C-2-（3）コスト

KnomeCOMPLETE の価格は 99,500US ドル。KnomeSELECT については、個人で申し込む場合 24,500US ドル、カップルや家族で申し込む場合は一人当たり 19,500US ドルとなっている。

C-2-（4）サービスの流れ

Knome 社のスタッフと直接コンタクトしてプロセスについての議論を行い、最適なサービスおよび解析のデザインを行う。

遺伝情報の解読・解析を含め、すべてのプロセスが完了するのに通常 3～4 ヶ月を要するが、進捗状況は定期的に報告される。

表Ⅰ-2-34　Knome 社の個人向けサービス

KnomeCOMPLETE （個人の完全ゲノム配列の解読および解析サービス）	KnomeSELECT （総合的遺伝子解読および解析サービス）
$99,500	$24,500 ： 個人で申し込む場合 $19,500 ： カップルや家族で申し込む場合の一人分
★完全ゲノム配列および遺伝情報の分析 ★KnomeXplorer（ゲノムブラウザソフト） ★2 年間のフォローアップ ★GenomeKey による完全ゲノム配列のデジタルコピー ★GeneReview　レポート、遺伝子疾患関連マップ ★遺伝学者、臨床医、バイオインフォマティクス技師からなる Knome チームとのプライベートな対面討論	★ゲノム中の 20,000 遺伝子の解読および分析 ★KnomeXplorer（ゲノムブラウザソフト） ★2 年間のフォローアップ ★GenomeKey による 20,000 遺伝子のデジタルコピー ★よくある疾患に関連した変化を同定するゲノムワイドスキャン ★GeneReview　レポート、遺伝子疾患関連マップ ★遺伝学者、臨床医、バイオインフォマティクス技師からなる Knome チームとのプライベートな対面討論

C-3. 遺伝情報の取り扱いについて

Knome 社の基本原則により、顧客は各自の個人ゲノム情報の所有権を持ち、その情報のすべてあるいは一部分について、匿名で研究者や医療専門家と共有することができる。独自の GenomeKey プラットフォームを用いることで、顧客はその情報がどのように用いられるかを完全にコントロール可能である。暗号化技術を用いることによって、明確な許可がない場合 Knome 社は個人の遺伝情報を共有できない仕組みになっている。

D. Navigenics, Inc.

(http://www.navigenics.com/)

D-1. 会社概要および遺伝子解析サービスの趣旨

2006 年 11 月、Kleiner Perkins Caufield & Byers、Sequoia Capital、Mohr Davidow Venture から 2500 万ドルの融資を受け、カリフォルニア州 Redwood Shores に設立。

Navigenics 社のミッションは、人々がある疾患に対する自分の遺伝的素因を理解した上で行動することを可能にし、それによって、人口全体の医療効果を根本的に改善することにある。

D-2. 遺伝子解析サービスの内容

総合的遺伝子検査サービス“Navigenics Health Compass”で提供される内容は以下の 5 点が挙げられる。遺伝カウンセラーによるカウンセリングがあることを明確にしている。

①様々な疾患に対する遺伝的素因の解析
②いくつかの疾患関連遺伝マーカーに対するカスタマイズ検査
③有資格遺伝カウンセラーへのアクセス
④一年間継続して個別にアップデートされる健康投資（新しい健康素因、遺伝的リスクマーカー、臨床治療、健康戦略）
⑤健康状態について理解し、何をすべきかを知るのに役立つ健康情報

なお、購入者が Health FSA（Flexible Spending Account）に登録していれば、検査費用について FSA reimbursement を申し出ることができる。

D-2-（1）対象疾患

表Ⅰ-2-35 に示すように、対象疾患は 2009 年 10 月時点で 28 項目である。遺伝マーカーと疾患との関係が明らかになり次第、新しい対象疾患が追加される。

対象疾患は以下のような厳密な基準に従って採択された。(採用されたのは、科

学的研究で報告されたうちの 5%未満。例えば、Brain cancer、Schizophrenia、ALS は現在のところ採用されていない。）

・医学的に関連した疾患であること。

・患者や医者が何らかの行動（発病を遅らせる、早期に発見する、適切に治療する、症状を抑える、完全に予防する）が行える疾患であること。

・遺伝マーカーと疾患との関連が、一貫して、信頼性よく、有意に示されていること。

表Ⅰ-2-35　Navigenics Health Compass の対象疾患

Abdominal aneurysm	Crohn's disease	Lactose intolerance	Osteoarthritis
Alzheimer's disease	Deep vein thrombosis	Lung cancer	Prostate cancer
Atrial fibrillation	Diabetes, type 2	Lupus	Psoriasis
Brain aneurysm	Glaucoma	Macular degeneration	Restless legs syndrome
Breast cancer	Graves' disease	Melanoma	Rheumatoid arthritis
Celiac disease	Heart attack	Multiple sclerosis	Sarcoidosis
Colon cancer	Hemochromatosis	Obesity	Stomach cancer, diffuse

D-2-（2）対象国・地域

表Ⅰ-2-36 に示すように、米国をはじめとする 39 の国と地域を対象とする。

表Ⅰ-2-36　Navigenics Health Compass の対象国・地域

Argentina	Denmark	Israel	Puerto Rico	Switzerland
Aruba	Estonia	Italy	Russia	Taiwan
Australia	Finland	Japan	Saudi Arabia	Thailand
Austria	France	Jordan	Singapore	United Arab Emirates
Belgium	Germany	Mexico	South Africa	United Kingdom
Brazil	Hong Kong	Netherlands	South Korea	United States
Canada	Iceland	New Zealand	Spain	Venezuela
China	India	Norway	Sweden	

D-2-（3）コスト

“Navigenics Health Compass”のコストは 999US ドル。次年度以降は、年間 199 ドル支払えば、新規疾患に対する解析などのアップデートを維持することができる。

D-2-（4）サービスの流れ

①オンラインで申し込み

②唾液回収（saliva collection）キットが送付される

③唾液サンプルを送り返す

④CLIA 認定ラボ解析（3～4 週間）
⑤検査結果の用意ができたら e-mail で連絡
⑥オンラインアカウントにログインして、結果レポートを見ることができる
⑦要望があれば、遺伝カウンセラーが一緒に結果を検討し、質問に答えることも可能

D-3. 遺伝情報の取り扱いについて

利用者の遺伝情報を科学研究に用いるかどうかを選ぶ権利は、利用者本人にある。利用者は、Genetic Data と Phenotype Information を遺伝研究あるいは医療研究を行う非営利機関が研究に利用して論文発表を行うことを、許可することができる。もし科学研究への寄与を選択しなければ、Navigenics 社は利用者のデータを研究機関に提供することはない。

③海外における規制制度の状況

(1) 諸外国における遺伝学的検査の規制状況について

本項では、DTC 検査に関連して近年の規制および議論の状況を整理する。対象として、欧州、イギリス、ドイツ、米国、オーストラリア・ニュージーランド、韓国、中国を取り上げる。

欧州

欧州委員会(Council of Europe)は、2004 年に「遺伝学的検査の倫理的・法的・社会的影響に関する 25 の提言」を表明しており、「EU その他の国際機関は、新しい検査の必要性と、安全性、臨床での有効性、および信頼性の重要性をともに認識するかたちで、遺伝学的検査の規制上の枠組みをさらに発展させるべき」(提言 17 a) とまとめている。この欧州委員会の支援により、欧州では 2005 年に Eurogentest が発足し、18 カ国から研究機関が集まってネットワークを構築し、遺伝学的検査や解析技術の標準化[12]、遺伝カウンセリングの標準化[13]などを行っている。現在まで、DTC 検査に関する声明はまとめられていないが、Eurogentest の主要なメンバーが、欧州人類遺伝学会の主要なメンバーも兼ねており、両方の場を通じて現状を把握しているところである。

なお、EU では、1998 年に策定された体外診断検査指令 (In Vitro Medical Devices Diagnostic Directive) が 2003 年に施行されており、2006 年以降はすべての製品に適用されている。この指令では、臨床検査分野において国際的にみても整合性のとれた測定手法や標準物質を定義することが目指されており、加盟各国においてすべての臨床検査試薬や機器のトレーサビリティを確実なものにするよう求められている。そのため、試薬や検査機器販売事業者は、自らの測定結果あるいは製品のトレーサビリティを自らで証明するか、あるいは上位標準 (標準物質あるいは標準測定法) に対してトレーサブルであることを示す必要がある。しかしながら、DTC 検査に関連しているものは、消費者の唾液を収集するキットやスワブなどの検査キットであり、検査そのものや検査前後の伝達方法ではない。

他方、OECD は、2007 年に「分子遺伝学的検査の質保証に関するガイドライン」を策定した。このガイドラインでは、DTC 検査について直接言及しているところはないが、分子遺伝学的検査の標準化を求めて、ベストプラクティスを列挙していることから、結果として、質の低い検査施設の淘汰が促される結果となっている。

さらにヨーロッパ評議会では、1997 年の「人権と生物医学とに関する条約」に対す

[12] Eurogentest, Guidance report-Workshops on quality management, accreditation and managing the human side of change in genetic testing laboratories [Version 3], 2009.
[13] Eurogentest, Recommendations for genetic counselling related to genetic testing, 2007.

る追加議定書として、2008 年に「保健目的で実施される遺伝学的検査」を発表している[14]。このなかでも、遺伝学的検査の質保証の必要性が謳われており（第 5 条)、科学的妥当性や臨床的妥当性の確認、検査施設に対する質保証プログラムの運用、関与する人々の専門家としての有資格性などが求められており、OECD ガイドラインを追認するような結果となっている。

イギリス

イギリスでは、欧州のなかでも独自に DTC 検査に関する検討を進めてきた経緯があるため、以下に概略を述べる。1995 年に下院の科学技術委員会が提出した報告書において、既に DTC 遺伝学的検査の対応の可能性が触れられており[15]、その後、1997 年には、保健省内の遺伝学的検査諮問委員会（Advisory Committee on Genetic Testing）が DTC 販売に関する指針を公表し、16 歳未満への販売禁止、販売可能な検査の性質、販売計画の事前検討の機会などの骨子を示すなど[16]の取り組みを行ってきた。

その後、遺伝学的検査諮問委員会と保険と遺伝学委員会などが統廃合され、1999 年に独立した諮問機関として、人類遺伝学協議会（Human Genetics Commission：HGC）が発足した。この協議会に、2000 年には一企業が生活習慣に関わる遺伝子を対象とした検査の DTC 販売計画を提出したことから、市民団体が批判する声明が出されるに至り[17]、人類遺伝学協議会での議論が本格化した。

同協議会は、2003 年[18]と 2007 年[19]に DTC 検査に特化したパブリック・コンサルテーションに関連する報告書を出したが、法的な規制の検討は進展せず、今日まで HGC の定期的な会合に事業者も招いて、多様なステークホルダーが集うオープンな議論を継続している。しかし、2006 年にはヒト組織法が改正され、DNA 窃盗が刑事罰の対象となったことから､本人の同意のない遺伝学的検査の実施(ここで特に懸念されるのは、親子鑑定)については､既に一定の歯止めがかかっている状況にあるといえる。現在、同協議会をベースとして、事業者による自主的なガイドラインの策定を促す方向で検討を続けている。2009 年 9 月から 12 月にかけて、同協議会は、DTC 検査に関する規制枠組を提案するパブリック・コンサルテーションを行ったところである。この原則案では、遺伝学的検査は、次の 11 種類に整理されている。

[14] Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008.
[15] House of Commons Science and Technology Committee “Human Genetics: the Science and its Consequences”, 1995.
[16] ACGT, Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public, 1997.
[17] GeneWatch UK. Body Shop's Genetic Tests Misleading and Unethical, 2002.
[18] HGC, Genes Direct, 2003.
[19] HGC, Genes Direct, 2007.

①確定診断用検査、②発症前検査、③保因者検査、④薬理遺伝学的検査、⑤易罹患性検査・健康関連傾向検査（predispositional health tests)、⑥ライフスタイル・行動検査、⑦栄養遺伝学的検査、⑧フェノタイプ検査、⑨遺伝的な距離に関する検査（父子鑑定・母子鑑定)、⑩祖先検査、⑪遺伝的なマッチング（個人同定）

また、それぞれの検査に必要な支援を考えるために考慮されるべき要因として、次のような論点を整理している。

＜原則案 10.1　必要な支援を考えるために考慮されるべき要因＞

- 診断目的の場合、診断される状態の深刻さと診断される人にもたらされる影響
- 発症予測目的の場合、予測の信頼性の程度
- 進行する疾患の進み具合を予測する目的の場合、その進行の速さ
- 検査を受ける人の診療マネジメントに遺伝学的検査が大きな影響を与える可能性
- 検査を受ける人の行動に重大で人生を変えるような影響を与える遺伝学的検査結果の可能性
- 血縁者など第三者の健康関連情報をもたらす遺伝学的検査結果の可能性
- 胎児の遺伝学的情報をもたらす遺伝学的検査の可能性
- 遺伝学的検査が単独の検査か、それとも他に確証的な検査があるか
- 個人の人間関係や家族の安定性に重大な影響を与える可能性

この文書では、コンサルテーション事項として、次の 11 項目の質問を国民に投げかけている。

1．遺伝する可能性のある疾患での文脈で遺伝学的検査に検査前後の個別カウンセリングを推奨するのは正しい手法だと思いますか？
2．消費者に直接販売されるべきでない遺伝学的検査があると思いますか？　もしそうなら、どのようなカテゴリーの検査でしょうか？
3．発症前検査と易罹患性検査は、原則案ではカテゴリーが区別されています。あなたはこの区別は両方とも妥当で確かなものだと思いますか？もしそうでなければ、これら２つのグループの検査は、よりよく階層化できますか？
4．原則案のなかで、薬理遺伝学的検査は個別の検査前後のカウンセリングを伴う場合のみ提供すべきであり、「遺伝する、またはその可能性のある疾患の文脈」というグループに入れるべきだと勧告すべきでしょうか？
5．原則案 10.1 に示した影響度に基づく分類は、遺伝学的検査を階層化する別の手法として有用でしょうか？　検査一覧は、どの遺伝学的検査が原則案 10.1 に相当するかどうかを決定づける原案のなかに含めるべきでしょうか？
6．その検査にはあてはめるべきではないと考える原則はありますか？　特に、ある検

査に関して検査事業者が消費者に提供する情報量が多すぎるものはありますか？

７．原則案 5.10 は含まれるべきでしょうか？（子どもの遺伝学的検査）

＜原則案 5.10＞

父子鑑定は例外として、子どもが同意能力を持たない場合に、幼年期の検査が必要とされる他の要因がなければ、その能力を持つまで延期すべきである。もし検査の延期が子どもの健康に不利益をもたらす場合は、その検査はいかなる医学的な介入やスクリーニングの実施、その後のケアに対する適切な準備ができる遺伝医学の専門家によって準備されるべきである。

８．原則案 5.3 では、「検査事業者は、検査に供される生物学的サンプルが同じ提供者から得られたものであることを確認するために、合理的な段階を踏むべきである。このために、検査を購買した人から署名を得るべきである」と述べられています。「合理的な段階」とは何であり、原則案ではこれらがいかなる段階であるべきかを示すべきだと思いますか？

９．ワーキンググループでの議論の後、次の原則は含められませんでした。「個人が情報を与えられた上で同意を示し、遺伝学的検査について同意を示す能力があることを確約するために、検査事業者は、必要で適切なあらゆる手段を講じなければならない」。この原則は含めるべきでしょうか？　含めないべきでしょうか？

10. 既存の国の法制度や規制を前提とした場合、あなたの法域において適用が不可能な原則はありませんか？

11. 検査事業者は原則案に取り組むべきだと思いますか？　この原則案に従うためには、どのくらいのコストがかかると考えますか？

また、2009 年 7 月には、上院の科学技術委員会が「ゲノム医学」に関する報告書を発表し、そのなかで DTC 検査についても取り上げており、踏み込んだ勧告をした[20]。同報告書では、議会で証言した専門家からは、販売されている検査には、発症予測の価値がなく不正確な検査が多いことへの懸念、結果を伝える様式がバラバラであることへの懸念、精神疾患の発症予測に関わると称される DTC 検査への懸念などが示されたことを伝えている。この報告書では、EU 体外診断薬指令で「低リスク」とされている遺伝学的検査のリスクを「中程度のリスク」に引き上げ、上市前の評価を厳しくするように欧州委員会に求めていくことが提案されている。同時に、人類遺伝学評議会が、事業者を中心とした自主的な認証システムを検討していることを評価し、一般の人々に向けた事業者からの情報発信の義務付け、国による検査施設や臨床的妥当性・臨床的有用性に関する認証システムの導入、検査前後のカウンセリング提供に関するガイドライン策定、販売における倫理コードの策定を盛り込むように求めた。また、保健省のウェブサイトにおいて、DTC 検査を提供する施設が登録された国内外での認

[20] House of Loads Science and Technology Committee, ”Genomic Medicine”, 2009.

証スキームの情報、検査施設の質保証のスキーム、さらにDTC検査で将来の発症予測として用いられるDNA変異が他のGWAS（Genome-Wide Association Study）でも確認されている、あるいは今後確認される予定があるかどうかを提供するように勧告している。

ドイツ

ドイツでは、約10年間の議論を経て、2009年4月24日に「遺伝子検査規制法」が連邦議会を通過した。同法は、親子鑑定を含む遺伝学的検査の悪用を防止することを目的としたものであり、同意のない検査、同意能力の十分でない者に対する検査、医学目的ではない出生前検査の実施などには、刑事罰も設けている。遺伝学的検査を行うにあたっては、確定診断用の検査の場合には、医師が実施することが定められ（第7条)、本人の同意も医師が取得することと定められた（第8条)。また、質保証の取り組みも義務付けられた（第5条)。その要素として、一般的に科学技術として認められた検査を提供し、有資格者が関与し、対外的な認証を得ることが挙げられている。また、出生前検査については、実施は医学的な理由によるもののみに限定されることになった（第15条)。他方、生命保険、障害保険、労災保険、年金保険において、30万ユーロ以上の契約をした被保険者は、発症前遺伝子検査の結果を開示することが義務付けられた（第18条)。

ドイツの遺伝学的検査に関する規制は、質保証に関する取り組みも盛り込まれながら、医師の権力下に集約されたといえる。ドイツ医師会は、検査前後に医師による遺伝カウンセリングを求めている点を評価しつつも、検査の質保証に関する措置の規定が医師の職権を侵すとして反対との表明をしている[21]。

米国

米国には、DTC 遺伝子解析企業が個人遺伝情報を取り扱う際に従い得る公的指針として、1988年に制定された「臨床検査室改善法」(Clinical Laboratory Improvement Act: CLIA)と、2008 年に制定された遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act：GINA）がある。前者は、提供される遺伝学的検査の精度に関する法律、後者は個人遺伝情報の保護に関する法律である。

CLIA はヒト試料の解析を行う検査室の質を標準化するための基準を定めたものである。2006 年に米国会計検査院（Government Accountability Office：GAO）が行った調査で、ウェブ上で遺伝子検査を提供するDTC遺伝子検査企業の中に、解析機関がCLIAの認証を受けてない企業のあることを指摘した。また、2008年7月にはカリフォルニア州当局がCLIA認証を受けていない機関で試料の解析を行っている12のDTC遺

[21] Gendiagnostikgesetz: Hoppe begrüßt Arztvorbehalt 2009.4.24.
[http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=36307]

伝子検査企業に対し、営業停止勧告を送付した。現在、DTC 遺伝子検査を提供する企業の多くは、解析機関で CLIA 認証を受けるか、CLIA 認証を受けている機関に解析先を移行する等の措置をとっている。ただしすべてではない。

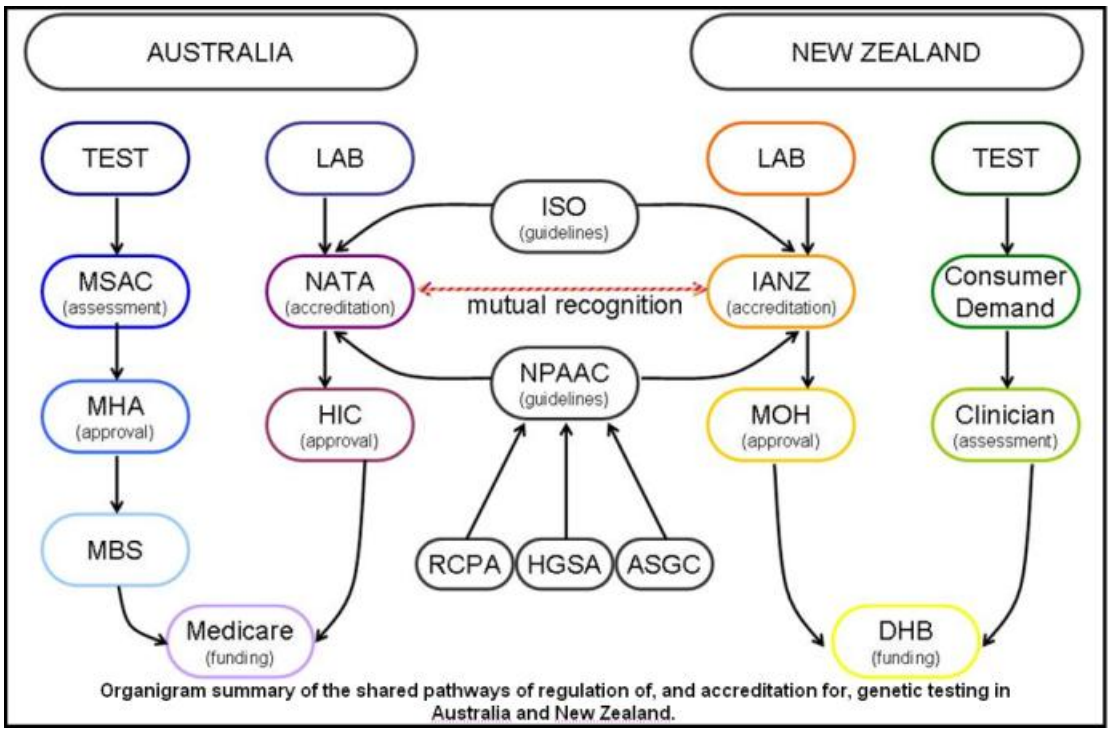
一方の GINA は、1991 年以来初めての反差別法制という位置づけのもと、医療保険への加入と雇用に際して、遺伝情報に基づく差別を行うことを禁ずる法律である。GINA が保護の対象とする情報は、遺伝学的検査に直接由来する情報のみならず、遺伝的なリスク要因を解釈する目的で収集される家族歴などの情報も含まれている。雇用者は、雇用に関連するいかなる意思決定においても、遺伝学的な情報を活用・要求してはならず、意図的でない入手も認めていない。2009 年 11 月より、ほとんどの企業に対して施行されることになった。

GINA は、医療保険における遺伝情報差別の禁止に関する事項を定めたセクション I の中で、遺伝情報を医療情報として取り扱うことを求めている。そのために、米国において個人の医療情報の保護基準を定める「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」(Health Insurance Portability and Accountability Act:HIPAA、1996 年制定) の個人情報規則 (Privacy Rule) を改訂し、規制対象である医療情報の中で、遺伝情報が含まれることを明記することを求めている。2009 年 10 月 7 日には、教育省市民権室 (Office for Civil Rights: OCR) が案を提出したことで、GINA の要請に基づく HIPAA 個人情報規則の改訂は具体化しつつある。ただし、個人遺伝情報を取り扱う DTC 遺伝子解析企業が HIPAA による規制の対象に含まれることは明記されていない。従って、改訂によって遺伝情報が医療情報の中に含まれたとしても、改定後の HIPAA 個人情報規則は、DTC 遺伝子解析事業における個人遺伝情報の保護に有効な規制枠組みとはなり得ないとの指摘もある (Moore and Sherlock, 2009)。現段階においては、米国の DTC 遺伝子解析企業が、CLIA や GINA、HIPAA 等、個人遺伝情報の精度と保護および個人医療情報の保護に関する規制枠組みに基づいて、個人遺伝情報を取り扱うか否かは、各社の自主性に委ねられていると言える。

オーストラリア・ニュージーランド

遺伝学的検査の質保証は、サンプルを世界中に送付できる状況のなか、国際的に通用するものでなければ意味をなさない。オーストラリアとニュージーランドでは、交流の多い二国間における遺伝学的検査に関する質保証について、1998 年に発効している「トランスタスマニア相互承認協定」(the Trans Tasman Mutual Recognition Agreement) の枠組みのなかで取り扱っている。オーストラリアとニュージーランドの 2 つの検査認証機関が合意し、検査実施施設がいずれかの認証を受けていれば、相手国側でも認証を受ける必要はない。基盤となる考え方は、評価基準を定めるガイドライン National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)が提供している。

図Ⅰ-2-37　トランスタスマニア相互承認協定の枠組み



韓国

韓国では、2003 年に成立した「生命倫理および安全に関する法」が、2005 年より施行されている。この法律のなかで、遺伝学的検査の質保証と遺伝子差別の禁止についての原則が定められている。

2005 年 11 月から 1 年間かけて、国家生命倫理委員会にて、遺伝子専門委員会で科学的な評価の定まっていない 20 の遺伝学的検査の意義が議論され、2007 年に大統領令が改正された際に、禁止および制限される遺伝学的検査がリスト化されるに至った。

＜禁止された遺伝学的検査＞

1. LPL による高脂血症関連の遺伝子検査
2. Angiotensinogen による高血圧関連遺伝子検査
3. VDR または ER による骨粗鬆症関連遺伝子検査
4. IRS-2 または Mt16189 による糖尿病関連遺伝子検査
5. UCP-1, Leptin, PPAR-gamma, ADRB3 による肥満関連遺伝子検査
6. ALDH2 によるアルコール分解関連の遺伝子検査
7. 5-HTT による鬱病関連遺伝子検査
8. Mt5178A による長寿関連遺伝子検査
9. IGF2R または CALL による知能関連遺伝子検査

10. IL-4 または beta2AR によるぜんそく関連遺伝子検査
11. ACE による体力関連遺伝子検査
12. CYP1A1 による肺がん関連遺伝子検査
13. SLC6A4 による暴力性関連遺伝子検査
14. DRD2 または DRD4 による好奇心関連遺伝子検査

＜制限される遺伝子検査＞

未成年者には実施してはならない。主治医が罹患疑いありと判断した者、疾患罹患の可能性が高いと判断された者が対象となる。研究目的で実施される場合で、IRB（施設内倫理委員会）で承認された場合に限られる。

1. HLA-B27 による硬直性脊髄炎関連遺伝子検査
2. BCR-ABL による白血病関連遺伝子検査
3. PHOG/SHOX による腎臓関連遺伝子検査
4. P53 によるがん関連遺伝子検査、BRCA1 および BRCA2 による乳がん関連遺伝子検査
5. Apo E による認知症関連遺伝子検査。

なお、これらの措置は、韓国社会で広がった子ども向けの遺伝子検査ビジネスに対する緊急の対応であったため、これら以外の検査をすべて国が認めたと誤解されないために、今後の規制はネガティブリスト方式からポジティブリスト方式へ変更になっている。既に、胚および胎児を対象とした検査は、179 種類がポジティブリスト（実施してよい検査項目）として認証されている（韓国では胚と胎児を区別していない）。

また、質保証の取り組みに関しては、保健福祉部長官は、遺伝子検査機関に保健福祉部令で定めるところにより遺伝子検査の正確度評価を受けさせることができ、その結果を公開することができる（第 24 条）ほか、評価事項として、検査結果の正確度、業務遂行過程の適正性、検査実施・装備の適合性、検査人員の適正性が挙げられている（施行規則第 15 条）。また、これらの認証を行う評価機関として、「韓国遺伝子検査評価院」が発足した。この評価院は、これまで遺伝子検査の精度管理に関わってきた大韓診断検査学会、大韓病理学会、大韓臨床検査精度管理協会と大韓法医学会、大韓医学遺伝子学会、バイオベンチャーなどの団体によって構成されている。

2007 年より本格的な実地調査が進み、いくつかの検査施設は脱落したものの、2009 年 7 月現在、国に登録された検査施設は 184 施設にのぼっている。今後の生命倫理法の改正によって、年 1 回だった認証手続きを 2 年に 1 回へ延長される可能性が高い。

中国

中国では、1998 年に中国国務院・科学技術部と衛生部が共同制定した暫定の行政令として、「人類遺伝資源管理暫行弁法」（人類遺伝資源に関する暫定管理規則）が存在

する。ここでは、人類遺伝資源を無断で海外へ持ち出すことが禁じられている。

- 第 4 条：国家は、特別な遺伝家系や特定地域の遺伝資源に対して申告制によって管理する・・・いかなる機関や個人も、許可なしに採取、収集、売買、輸出、海外への持ち出し、またはいかなる形式の対外提供もしてはならない。
- 第 5 条：人類遺伝資源および関連の情報、試料は国家技術秘密と見なすため、『科学技術守秘規定』に従わなければならない。

その後、この行政令は、「人類遺伝資源管理条例」草案へと再構成され、2008 年に提出されたが、まだ審議中である。この法案によれば、中国内で、人類遺伝資源に関する収集、保存、研究、開発、貿易、輸出入等の活動に従事する場合、本条例に従わなければならない（第 3 条)。また、国家は人民の健康および社会の進歩に役立つ人類遺伝資源に関する研究および開発を奨励・支持する（第 5 条）ことが明記されている。他方、国家は差別行為につながる人類遺伝資源の開発および応用を禁止する。生殖目的のクローニング(reproductive cloning)、およびその他社会の安全を脅かすような活動は禁止されている（第 6 条)。実質的な監督は、中国人類遺伝資源管理事務室が実施することになっており、人類遺伝資源の輸出入申請の窓口となっている。

人類遺伝資源は、特殊人類遺伝資源と一般人類遺伝資源とに分けられており、特殊人類遺伝資源とは、単一遺伝子および遺伝性の高い家系や大規模サンプル、明らかに地域性と多発性が認められる特殊疾患の遺伝資源のことである。他方、一般人類遺伝資源とは、特殊の人類遺伝資源以外のもので、臨床に提供される遺伝子材料等を含んでいる（第 10 条)。

また、ビジネスに関して言えば、不法な営利目的による人類遺伝資源の収集および保存は禁止されている（第 12 条)。人類遺伝資源の収集および保存には、インフォームド・コンセントの原則に遵守すべきとしながらも、「国家は国民に遺伝的疾患の予防等の公益事業を促進するための提供を奨励する」として、研究協力を促している点が特徴である（第 13 条)。

質保証に近い条項として、長期的に人類遺伝資源を保存する機関は、国家あるいは地方の主管部門の資格認定を受けなければならない（第 14 条）と定めているほか、中華人民共和国内で人類遺伝資源を収集する人員は必ず中国籍を有しなければならない（第 15 条)。

人類遺伝資源の輸出入については、許可なしでは、いかなる機関や個人も我が国で収集/保存された人類遺伝資源を国外の関連機関に提供してはならない（第 16 条）と定められているほか、国内から無断で持ち出した人（第 32 条)、国外から無断で持ち出した人（第 33 条）には、人類遺伝資源の没収のほか、罰金が科されることになっている。

資料－５に国内外の関連規制、資料－６に「ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベースに関する OECD ガイドライン」（要約版）を示す。

(2) 代表的なパーソナルゲノム解析企業のインフォームド・コンセントについて

米国にはDTC遺伝子解析事業を手がける企業のうち、消費者向けにパーソナルゲノム解析サービスを提供する企業が、9社存在するとの報告がある（Center for Public Policy and Genomics, 2009)。ここでは、これらの企業のうち、本報告書Ⅰ-２-（２）-②-(3)で言及されている、23and Me社、deCODE社、Navigenics社に加えてBioMarker Pharmaceuticals社、SeqWright社の5社を選び、説明・同意のプロセスと説明・同意文書の内容を分析する。これらの5社は、(ⅰ)消費者がウェブ操作のみで発注が可能である、(ⅱ)消費者は測定結果をウェブ上で知る、という共通項を持っている。

そのため、社員が対面で説明・同意取得を行っているKnome社、スイスが拠点である Innova 社、パーソナルゲノムサービスを提供しているという確認のとれなかったDNA Direct, Inc.、今後実施予定とされているLumigenix Pty Ltd.は対象から除いた。前述した3社に追加した2社の概要は、以下の通りである。

BioMarker Pharmaceuticals, Inc.

2002年に設立された、カリフォルニアに本拠地を置く企業である。創設者はVictor V. Vurpillatで、現代表はXi Zhao-Wilson。老化予防のための栄養関連商品の他、DTC遺伝子検査事業を行っている。検査の値段は1195 ドルである。DTC 遺伝子検査事業、Gene Essence は 2008 年に開始した新規事業である。Affymetrix , Inc.（以下、Affymetrix社）の Genome-wide Human SNP Array 6.0 を用い、90 万カ所以上の SNPsを解析する。検査対象は90項目で、価格は1195 ドルである。売上高は非公開。ウェブを介した売買で、独自の遺伝カウンセラーは有していない。

SeqWright, Inc.

1994年に開発業務受託機関として設立され、2008年にDTC遺伝子解析事業を発足させた、テキサスに本拠地を置く企業である。代表者はFei Lu。使用技術はAffymetrix社のGenome-Wide Human SNP array 6.0である。従って、Biomarker Pharmaceuticals社と同様におよそ90万カ所のSNPsを解析していると考えられる。解析技術でKnome社と提携している。ウェブ上での売買のみで、独自の遺伝カウンセラーは有しておらず、検査価格は998ドルである。

抽出した5社は、すべてSNP解析を行っている。SNP解析の場合、解析箇所は55万カ所またはおよそ90万カ所で、使用する解析機器によって決定されている。Illumina, Inc.の Human Hap550 を使っている 23andMe 社では 55 万カ所、Affymetrix 社のGenome-Wide Human SNP array 6.0を使っているBiomarker Pharmaceuticals社およびSeqWright社はおよそ90万カ所だった。Navigenics社は二つ以上の解析機器を用いている。

SeqWright 社の測定対象は不明であるが、残りの 4 社は、Navigenics 社が 28 項目、deCODE 社が 48 項目、Biomarker Pharmaceuticals 社が 90 項目、23andMe 社が 133 項目を提供している。

解析価格は、検査項目や解析する SNPs の箇所に比例しているわけではなく、遺伝子解析に加え、検査対象の選定や結果の返却方法、遺伝カウンセラーの有無なども価格に反映されている。

検査対象の選定や遺伝カウンセラーの有無といった、遺伝子解析に加えられるサービスは、提供する遺伝情報に対する各社の意識が反映されていると考えられる。23andMe 社は研究段階のものも含め、できるだけ多くの遺伝子情報を、「医学的情報ではない」と定義して提供している。一方 Navigenics 社では、遺伝子情報を医学的に妥当かつ介入可能なものに限って提供している。前者は、独自には遺伝カウンセラーを有していないが、後者は有している。且つ、後者は医療関連機関との提携をより積極的に行っている。下記は、連携している医療機関の例である。

【Navigenics 社が提携している医療関連機関の例】

- American College of Preventive Medicine: 医師の教育で提携
- Mayo Clinic: 易罹患性検査の臨床研究を共同で行う
- Duke Medicine: 顧客に対し健康に関する補足的な情報を提供する
- MDVIP: 医師向け医療保険団体。加入者向けに遺伝子検査サービスを提供

米国資本の 4 社のうち Biomarker Pharmaceuticals 社のみ CLIA への言及がない。その他は、使用している解析機関が CLIA 認証を受けていることに言及している。また 23andMe、Navigenics、Seqwright の 3 社は、ウェブサイトまたはインフォームド・コンセントの中で、GINA に言及している。HIPAA に言及している企業は Navigenics 社のみである。他方、アイスランド資本の deCODE 社は、輸出入に関して米国の法制に反することは行わないこと、メリーランド州とニューヨーク州の検査施設認可は得られていないため、同州居住者へのサービスは提供しないことが述べられている。

各社のインフォームド・コンセント

次に、各社の個人遺伝情報の取り扱いに関する方針をより詳細に検討する。そのために、各社の同意取得方法と説明・同意文書の記載内容を紹介した後、代表的企業として 23andMe 社のインフォームド・コンセントを『経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(経産省個人遺伝情報保護ガイドライン)』に沿って検討したい。

まず、各社のサービスでは、どの段階でどのように消費者から同意を取得しているかを紹介する。

（ｉ）23andMe, Inc.

ウェブのフロントページから青いボックスの「Buy Now」アイコンをクリックし購入画面に移ると、説明・同意文書を経ずに商品を購入することができる。説明・同意文書は、画面下部にグレーの文字で示された「Consent Form」というリンクボタンをクリックして初めて読むことができる。「Buy Now」アイコンは、画面中央に商品三つにそれぞれ付けられており目立つが、それに比べてConsent Formは目立たないと言える。

ただし、提携先であるカリフォルニア最大の医療機関 Palomar Pomerado Health の Express Center で購入した場合には、看護師から 30 分の対面式 IC（Informed Consent）を受けることになっている。

（ⅱ）Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

ウェブ上のフロントページから、右上の「Ordering」アイコンをクリックし購入画面に移ると、説明・同意文書を経ずに商品を購入することができる。購入時、”I have read and agreed to the Consent and Terms of Service Agreement”という一文を承諾するボックスをチェックすることを求められる。さらに説明・同意文書内からリンクされたPrivacy Policyは、より詳しい説明・同意文書と言うことができる。購入前に説明・同意文書を探す必要はないが、詳しい説明・同意文書に至るまでには時間を要する。

（ⅲ）Navigenics, Inc.

ウェブ上のフロントページから、右上の「Order」アイコンをクリックすると、解説画面に移行し、文章中の「Order Today!」からリンクページに移行すると購入画面が登場する。同画面上に、スクロールして読むことのできる “Terms and Condition”があり、これがインフォームド･コンセントにあたると考えられる。Terms and Condition は別画面で表示し、印刷することも可能である。これを読んだことを示すためにイニシャルを入力することを求められる。また、読むことは求められていないが、Privacy Policyは、より詳しい説明・同意文書と言うことができる。

（ⅳ）SeqWright, Inc.

ウェブ上のフロントページの左列の下から二行目 “How to Order”ボタンをクリックすると、購入の手順が示されたページに移行する。手順の一番下の“Click here to place your Personal Genomics Order”をクリックすると、入力画面上に、”Acknowledgement Form”がテキストで表示される。これが説明・同意文書と考えられる。購入時、フォームの一番下中央の “I Agree”ボックスにチェックすることを求められる。

（ｖ）deCODE genetics, Inc.（deCODEme.com）

トップページには、3つの商品が紹介されている。Complete Scan（48疾患のリスクと祖先探索）、Cardio Scan（心臓発作、腹部大動脈瘤、心房細動、末梢動脈症、静脈血栓塞栓症のリスク）、Cancer Scan（乳がん、膀胱がん、前立腺がん、大腸がん、肺がん、皮膚がん、甲状腺がんのリスク検査）のいずれかを選ぶと、それらの商品説明のページに移る。いずれのページとも、各疾患群の簡単な説明、遺伝学との関係、予防する意義などが簡潔に書かれているのみで、「Buy Now」というアイコンへ進むことになる（Complete Scanのみ、「Buy Now」と並んで、「Try Demo」の表示があり、デモ画面を体験することができる）。

「Buy Now」画面では、氏名とメールアドレス、パスワードの入力が求められ、その次の画面において、”I have read and agree to the Terms of use and Service agreement.”という一文を承諾するボックスをチェックするように求められる。Service agreementをクリックすると、deCODEme Genetic Scan Service Agreement and Informed Consentという文章が別ウィンドウで表示され、これが説明・同意文書であると言えるが、ボックスをチェックするだけでも先に進むことはできる。

以上のように、購入時に説明・同意文書を消費者が確実に読まなければ次に進めない形態をとっている社はないことがわかる。23andMe 社は、提携先医療機関で購入する際には確実に対面で説明を受けることができるが、ウェブ上で購入する際は、説明・同意文書を読む必要がなく、消費者が説明・同意文書を読んだことを確認するステップを踏まずに、支払い手続きが求められる。その代わり、23andMe 社の説明・同意文書は、ウェブ上で説明・同意文書を提供する4社の中で最も分量が充実している。一方、消費者が購入前に比較的目を通しやすい設計となっているSeqWright社の説明・同意文書は、4社の説明・同意文書の中で最も短い。

このことは、DTC遺伝子解析企業がIC（Informed Consent）をウェブ上で取得することの是非を検討する必要性を示していると言えるだろう。また、ウェブ購入の際のICの質を、説明・同意文書のみで評価することの妥当性にも留保が必要だろう。すなわち、消費者から得られる検査に対する同意は、説明・同意文書だけでなく、画面に示されたその他の情報に基づいていると考えることができる。しかし、ウェブ上でのICを行っていた4社の場合、どの情報にも基づかずに購入画面に辿り着く消費者があり得る設計となっている点は、問題として指摘し得る。

説明・同意文書の内容

以下では、経済産業省が2004年に策定した「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（以下、経産省ガイドライン）で定められた個人遺伝情報を取り扱う事業者の義務のうち、「遺伝情報の利用目的の特定」、

「個人情報の匿名化」、「第三者への提供の原則禁止」に関する各社の方針を、説明・同意文書上の情報より検討する。次に「遺伝カウンセリングの実施」、さらに『経産省個人遺伝情報保護ガイドライン』において、DNA 鑑定および親子鑑定に関する項目でのみ言及されている「未成年の購入」に関する各社の方針と、ガイドラインでは言及されていない「企業の経営状況に変動があった場合の措置」について、存在する方針を紹介する。

遺伝情報の利用目的の特定

（ⅰ）23andMe, Inc.

“THIS SERVICE IS FOR RESEARCH AND EDUCATIONAL USE ONLY.”と記し、自社と顧客に共通する遺伝情報の利用目的を定めている。その他の項においても、遺伝情報は医療情報ではなく、研究への貢献と研究成果の享受を目的として提供される。具体的には、Data Protection の項目において、解析機関は DNA の解析以外の解析を行わないことを明記している。

（ⅱ）Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

説明・同意文書の中で遺伝情報の利用目的を記載していると考えられる項目は、第 2 項目の “Description of Service”の中の、Service の内容を記した一文である。ここでサービス内容とは、郵送されてきた顧客の DNA のジェノタイプを解析し、その結果を“Gene Essence Report”という解説付き報告書の形式によりウェブ上で提供することと定められている。遺伝情報は、このサービスを提供することに利用される。この点は、Privacy Policy の中の How We Use Your Information の項目でより詳しく書かれている。

（ⅲ）Navigenics, Inc.

説明・同意文書において、遺伝情報の利用目的は明記されていない。

（ⅳ）Seqwright, Inc.

IC の項目 2 において、「SeqWright とそのパートナー、相続人、サプライヤーそしてその被雇用者が自分の DNA をタイピングすることを認める」とし、包括的な利用目的を示している。第三者への提供を原則禁止している経産省ガイドラインでは、認められない方針と考えられる。

（ⅴ）deCODE genetics, Inc.(deCODEme.com)

Privacy policy の中で、消費者のプライバシーを厳格に保護すること、また、氏名、メールアドレス、職場の名称、電話番号などの個人情報を追加的に収集することはないが、必要に応じて問い合わせた場合であっても、応じるかどうかは消費者自身の判断である旨が記載されている。他方、ソーシャルネットワーキング内での情報開示について、消費者自身が留意するように注意喚起もしている。また、ジェノタイプ情報の利用制限について特化した記載は見られない。

個人情報の匿名化について

（ｉ）23andMe, Inc.

Data Protection の項目において、Account Information を genetic data とは分けて保管すること､23andMe 社は固有のバーコードを用いて Account と genetic data を連結させること､解析機関は個人情報へのアクセスをしないことを明記している。

（ⅱ）Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

Privacy Policy の中の Collection and Use of Information において、解析機関が個人情報を得ないことが明記されている。

（ⅲ）Navigenics, Inc.

匿名化に言及した項目はない。Privacy Policy の中の Collection and Use of Information において、解析機関が個人情報を得ないことを明記し、個人情報の利用範囲について言及するにとどまっている。また個人情報に連結されていない情報については、他の法で規制されていない限り、自由に収集し公開するとしている。

（ⅳ）SeqWright, Inc.

匿名化に言及した項目はない。

（ｖ）deCODE genetics, Inc.(deCODEme.com)

匿名化に言及した項目はない。

第三者への提供の原則禁止

（ｉ）23andMe, Inc.

Research の項目において､外部機関との共同研究の可能性について言及している。個人レベルのデータは、各顧客に同意を得た上で、外部研究者に提供すると定めている。外部研究者の所属機関に IRB が設置されており、自社の個人情報保護規定を遵守することを提供の条件としている。外部研究者に提供した場合には、データ破棄の要請に答えられない場合があることも記している。

（ⅱ）Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

Private Policy の中の、Information Sharing and Disclosure の中で、法的要請に基づく第三者機関への提供は行うとしている。

（ⅲ）Navigenics, Inc.

Privacy Policy の中の Research の項目において、同意に基づいて、遺伝学的または医学的研究を行う非営利の団体に、匿名化した遺伝情報と表現系情報を提供すると明記している。

（ⅳ）SeqWright, Inc.

第三者への提供に言及していない。

（ｖ）deCODE genetics, Inc.(deCODEme.com)

Service Agreement and Informed Consent の中で、消費者の明示的な同意や法的

な要請がない限り、保険会社を含む第三者への提供は行わないと、明記されている。

遺伝カウンセリングの実施に関して

（ⅰ）23andMe, Inc.

言及していない。

（ⅱ）Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

言及していない。

（ⅲ）Navigenics, Inc.

Terms and Condition の Limitation on the scope of our services において、遺伝カウンセリングが英語でのみ提供されていることを記している。また直接の対応はしていないが、顧客が近所で受けられるサービスに関する情報を提供することができるとしている。さらに、聴覚障害者への対応が可能としている。

（ⅳ）SeqWright, Inc.

言及していない。

（ⅴ）deCODE genetics, Inc.(deCODEme.com)

Service Agreement and Informed Consent の中で、北米のいくつかの州において、有資格の専門家が関与しなければ遺伝学的リスクについての情報を得ることができないと定められている所があるため、その住所地からの発注については、適切なカウンセリングを提供する医師の監督下で発注されていなければ、遺伝学的なリスク情報の提供は行わない旨が記載されている。さらに、ペンシルベニア州、メリーランド州、ニューヨーク州では、遺伝学的検査を実施する実験施設には州の認可が必要とされており、同社はメリーランド州とニューヨーク州の認可は得られていないため、2 州を住所地とする消費者からの発注には応じられない旨の記載がある。

また、本サービスは情報提供目的であり、専門家によるカウンセリングを代替するものではないと明示している。消費者の明示的な同意や法的な要請がない限り、保険会社を含む第三者への提供は行わないことが明記されている。

未成年の購入について

（ⅰ）23andMe, Inc.

18 歳未満の購入は禁止とされている。

（ⅱ）Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

ウェブサイト自体が 18 歳未満を対象としていないと記すことで、実質 18 歳未満の購入が不可であることを示している。

（ⅲ）Navigenics, Inc.

説明・同意文書上では規定がないが、FAQ の中で 18 歳未満への提供が不可であることを示している。

(ⅳ) SeqWright, Inc.

規定はないが、18 歳未満の場合は保護者による購入が必要である。

(ⅴ) deCODE genetics, Inc.(deCODEme.com)

Website Terms of Use のなかで、「未成年者に対して、ウェブサイトへのアクセスを認めるかどうかは、消費者自身の責任である」とだけ記載がなされている。

企業の経営状況に変動があった場合の措置

(ⅰ) 23andMe, Inc.

Business Transitions の項目において、合併、吸収、売却等、企業の経営状況に変動があった場合、個人情報および非個人情報は、移行される資源の一つとなる可能性が高いとしている。個人情報の所有者と管理者に変更がある場合、顧客は e-mail で通知を受ける他、ウェブサイト上でも通知が公表される。

また 23andMe 社は吸収する企業に対し、または合併契約において、個人情報保護規定に基づいて試料を維持し、アカウントの破棄の要求も尊重することを求めるとしている。

(ⅱ) Biomarker Pharmaceuticals, Inc.

企業が、合併、吸収、改組、または資源の売却あるいは破産に関連して、売却する部分的またはすべての資源には、個人のアカウント情報、試料、DNA、不可欠な個人情報、選択的個人情報、そして遺伝情報が含まれるとしている。個人は、そのような変動のある際に、拒否する機会が与えられる。

(ⅲ) Navigenics, Inc.

言及していない。

(ⅳ) SeqWright, Inc.

言及していない。

(ⅴ) deCODE, Inc.(deCODEme.com)

言及していない。

まとめ

ここでは、パーソナルゲノムサービスを提供する米国の企業における個人遺伝情報の取り扱いについて、各企業の IC の方法と説明・同意文書の内容の考察を通して検討した。ウェブ上で販売される遺伝子解析サービスにおける IC の方法は、顧客が必ず購入前に目を通す設計とするための工夫が必要であることが示唆された。また、IC の内容については、各社に量と質のばらつきが見られた。各社で提供すべき情報の量と質を、一定の水準に保つための基準が必要であることが示唆される。

経済産業省ガイドラインに記載されていない事項で、未成年による購入に関しては、全社が何らかの方針を明記していた。また、企業の経営状況に変動のあった場合の措

置については、記載していた企業は2社であったが、提供された試料、解析結果、個人情報が売買される資源の一つであるとの見解を示している点は、重要と言えるだろう。さらに、23andMe 社が経営を引き継ぐ、または経営に新たに参加する企業に対し、既存の個人情報保護規定を尊重することを求めている点、23andMe と Biomarker Pharmeceuticals の両社が、経営母体の変動に際し、顧客に対し拒否の機会を与えることを明記している点も重要である。

(③執筆担当;東京大学医科学研究所　ヒトゲノム解析センター　准教授　武藤　香織)

④まとめ

既述の調査結果の他、ヒアリング等を含め、遺伝子ビジネスの状況をまとめる。

遺伝子ビジネスの市場規模を、「2008 バイオビジネス市場（富士経済)」を中心に各種ヒアリング等の結果を踏まえて推定した。

- 遺伝子検査および、検査用キットで9億円の市場(2007 実績)である
- 薬剤投与に係わる個別化医療用診断が 1.5 億円、DTC 検査が 7.5 億円である
- DTC 検査では前年比 150%程度の伸びで推移してきた
- 全体で今後数年は二桁の伸びが予想されている
- 個別化医療については、今後 10 年程度は二桁の伸びが予想される
- 現在の市場　　日本：ダイエット関係が 70%
  米国：メタボ関係が 70～80%　(40～50 億円市場)
- 日本市場
  ジェネシスヘルスケア株式会社：市場の 60～70%を占め、他の事業者も利用
  G&G サイエンス株式会社：個人向けメタボ関連（開業医に対して＋αのサービス提供)

となる。

表Ⅰ-2-38 に、代表的 DTC 遺伝子検査企業であるジェネシスヘルスケア株式会社、株式会社ディーエイチシー、G&G サイエンス株式会社の製品リストを示す。

表Ⅰ-2-38　代表的 DTC 遺伝子検査企業の製品

企業	製品
ジェネシスヘルスケア株式会社	肥満遺伝子検査キット（β3AR、UCP1、β2AR の３遺伝子タイプ） 生活習慣病遺伝子検査キット（糖尿病、高血圧、高脂血症、骨粗しょう症、抗酸化） デンタル遺伝子検査キット（骨粗しょう症、抗酸化、口腔がん）
株式会社ディーエイチシー	遺伝子検査ダイエット対策キット、メタボ対策キット、骨力対策キット
G&G サイエンス株式会社	肥満、メタボ、糖尿病、高血圧、慢性腎臓病、脂質代謝異常、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、ミトコンドリアハプロタイプ（脳血管系、心筋梗塞、糖尿病、メタボ）

また、ジェネシスヘルスケアの各製品で測定している測定対象遺伝子を、表Ⅰ-2-39に示す。特にジェネシスヘルスケアでは、β3AR、UCP1、β2ARの遺伝子多型を測定することで肥満型を測定でき、それに適したサプリメントを供給するのが、現在のところ、日本における代表的なDTC遺伝子検査の用途である。

表Ⅰ-2-39　ジェネシスヘルスケア株式会社の検査対象遺伝子

領域	疾患	略号	対象遺伝子
循環器系	高血圧	ACE	Angiotensin converting engyme
	高脂血症 アルツハイマー	APOE	Apolipoprotein E
	脳血管疾患	CYBA	Cytochrome b-245-α
	冠動脈疾患	MTHFR	5,10-Methylenetetrahydrofolate reductase
代謝疾患	糖尿病	SORBS1	Sorbin and SH3 domain containing 1
	糖尿病	LMNA	Lamin A/C
肥満関連遺伝子	肥満	PPARG2	Peroxisome proliferator-activated receptor gamma 2
	肥満	CAPN10	Calpain 10
	肥満	β3AR	Beta 3 adrenergic receptor
	肥満	UCP1	Uncoupling protein 1
	肥満	β2AR	Beta 2 adrenergic receptor
精神関連遺伝子	うつ病疾患	SLC6A4	Solute carrier family 6 member 4
	カフェイン依存症	ADORA2A	Adenosine A2 receptor
骨	骨粗鬆症	VDR	Vitamin D receptor
	骨粗鬆症	BGLAP	Bone gamma-carboxyglutamic acid protein, osteocalcin
抗酸化	老化	SOD2	Superoxide dismutase 2
がん	胃がん	IL1RN	Interleukin-1 receptor antagonist
	胃がん	IL1B	Interleukin-1 beta
	胃がん	TNF	Tumor necrosis factor
	肺がん	NAT2	N-acetyl transferase 2
	肺がん	CYP2D6	Cytochrome P450 2D6
	前立腺がん	CYP1B1	Cytochrome P450 1B1
	前立腺がん	SRD5A2	Steroid 5-alfa-reductase
	乳がん	COMT	Catechol-O-methil-transferase
	乳がん	GSTP1	Glutathione-S-Transferase-P1
	乳がん	GSTT1	Glutathione-S-Transferase-T1
	乳がん	GSTM1	Glutathione-S-Transferase-M1
	咽頭がん	NAT1	N-acetyl transferase 1
	がん	CYP2E1	Cytochrome P450 2E1
アルコール	アルコール依存症	ALDH2	Aldehyde dehydrogenase 2
	アルコール依存症	TP53	Tumor protein p53
免疫疾患	アレルギー性鼻炎	IL13	Interleukin 13
	喘息	MS4A2	Membrane-spanning 4 domain, Subfamily A, Member 2
	喘息	CCL5	Chemokine CC motif ligand 5
眼	近視	TGIF	Transforming growth factor beta-induced factor

一方、グローバル市場では、ファーマコゲノミクス市場が $4.1B、POCT(point of care testing) 市場が $2.7B、個別化医療関連技術市場が $14.4B (2009 年) である。個別化医療関連技術には、Pharmacogenomics、Pharmacoproteomics、Pharmaco- genetics、Pharmacokinetics、Pharmacodynamics、Point of Care、Metabolomics、Stem Cell Therapy、その他、などがある。(2009 : BCC Research)

また、ジェネシスヘルスケアや DHC などの DTC 遺伝子検査企業が主に関わっている市場では、遺伝子検査により体質を分類し、個人に適したサプリメントを提供するビジネスが展開されている。そこで、こうした DTC 遺伝子検査を支える市場として、サプリメント市場を調査した。結果を表Ⅰ-2-40 に示す。サプリメント市場全体では 2008 年に 3,225 億円と集計される。この中で、DTC 遺伝子検査と密接に関連する体質・肥満改善に係わるサプリメント市場は 33 億円、食事代替品が 456 億円で、合計約 490 億円であると推定される。

表Ⅰ-2-40　サプリメント市場

DTC－GT関連商品市場(サプリメント　他)

「2008年メタボリック関連商品の市場分析調査」((株)総合企画センター大阪)より、MCTR作成

数値は億円

	体脂肪・肥満改善 (美容)	コレステロール調整	血圧調整	血糖値上昇緩和	合計
サプリメント	カプシエイトナチュラル(味の素) 豊年メタクリア(J－オイルミルズ) [33]	ネイチャーメード(大塚製薬) 濃縮紅麹(DHC) レシチン(DHC、他) [67]	アミール(カルピス食品) おだやかペプチド(ファンケル) ゴマペプチド(DHC) [17]	桑の葉エキス(DHC) バナバ(DHC) [24]	141
食事代替品	マイクロダイエット(サニーヘルス) プロテインダイエット(明治製菓) DHCプロテインダイエット(DHC) スリムアップスリム (アサヒフードアンドヘルスケア)	－	－	－	456
一般医薬品	ナイシトール(小林製薬) コツコアポ(クラシエ薬品) [135]	ユンゲオール (第一三協ヘルスケア) コレステガード(エスエス製薬)	七物降下湯エキス(クラシエ薬品) 釣藻散エキス(ツムラ)	－ [1]	201
加工食品	健康薬膳(武蔵野フーズ) ヘルシー御膳(タイヘイ) [28]	大豆から作ったスープ (明治製菓) [10]	すこやか弁当(武蔵野フーズ) ペプチドおみそ汁(ヤマキ) [7]	ユニットカロリーグルメ (キューピー) [25]	70
飲料	黒烏龍茶(サントリー) ヘルシアウォーター(花王) アサヒスタイルフリー(アサヒビール)	カテキン緑茶(伊藤園) 調整豆乳(紀文フードケミファ) [89]	胡麻麦茶(サントリー) 酸乳アミール(カルピス) [108]	十六茶(アサヒ飲料) ヤクルト蕃爽麗茶(ヤクルト) 健茶王(カルピス)	1,664
調味料	エコナクッキングオイル(花王) ヘルシーリセッタ(日清オイリオ) [255]	ピュアセレクト(味の素) ヘルシーコレステ(日清オイリオ) [190]	減塩醤油(キッコーマン　他) [25]	－ 	470
菓子・デザート	低カロリーゼリー(キューピー) カロリーコントロールアイス (江崎グリコ) [6]	豆乳で作ったヨーグルト(トーラク) きちんとキトサンビスケット (日清オイリ	－ [1]	ソイジョイ(大塚製薬) [133]	156
低カロリー甘味料	パルスイート(味の素) エリスリム(浅田飴) [63]	－	－	－	68
合計	2,285	412	182	346	3,225

DTC－GT対応の市場として　：

着色部分だけなら　約 500億円

サプリメント、食事代替品、一般医薬品の総合計とすると　約 800億円

さらに、男性型脱毛症 (Androgenetic Alopecia : AGA) という、思春期以降に急激に増える男性ホルモンの影響により生じる薄毛症に対する治療薬フィナステリドの効果を判定するための DTC 遺伝子検査が開発されている。フィナステリドは 1997 年に男

性型脱毛症治療薬としてFDAで認可され、その後、2005年に日本でも承認されている。

AGAの原因はジヒドロテストステロン（DHT）であるが、テストステロンをDHTに変換する5αレダクターゼのうちⅡ型の作用を阻害するのがフィナステリドである。

アンドロゲンレセプター中の遺伝子配列で、「CAG」「GGC」のリピート数により AGA発症の危険度を、また「CAG」のリピート数によりフィナステリド治療薬の効果の予測を行うものである。

この遺伝子検査には、かつら、育毛剤が関連市場として考えられるため、これらの市場を調べた。

各種資料（日本経済新聞、アートネーチャー社会社説明会資料（矢野経済研究所)、日本毛髪業協会へのインタビュー、富士経済）等の数値から、かつら・増毛・植毛が1000～1500億円、育毛剤・発毛剤が約410億円（うち医薬品：約140億円）と推定される。

遺伝子ビジネスに関しては、郵送検査等で近年市場の発展が注目される体質検査、易罹患性検査に係わるDTC遺伝子検査、DNA親子鑑定、DNA保存などの事業体が日本で存在している。その中では、サプリメントの供給を関連産業にもつ体質検査が最も大きな市場を占めており、また、雑誌等のメディアでの活動も含めて、一般消費者との係わりが大きい。

こうした遺伝子ビジネスに関した生命倫理のガイドラインでは、経済産業省の「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（個人遺伝情報保護ガイドライン）が主に利用されている。厚生労働省が管轄する臨床検査受託検査機関（衛生検査所）と異なり、上記の遺伝子ビジネスでは事業を行うための明確な規制が存在しないため、個人遺伝情報の保護はこのガイドラインに従うことが望まれる。このような状況下でガイドラインに従わない質の低い事業体も存在すること、それらの事業体による個人情報の保護などの不備が懸念される。こうした懸念を払拭するために、現状のガイドライン遵守の状況、遵守のためのガイドラインの課題等について、遺伝子ビジネスの実態調査、海外での規制の状況などから解析を行った。

アンケートでは、主に、個人遺伝情報保護ガイドラインが周知されているか、遵守できないならばどこが問題かといった実態を調べた。その結果、ガイドライン自体に問題があるという回答はなかった。ただし、JBAが作成しているガイドラインの広報パンフレットの存在を知らないとする回答が多く、特に医療機関での認知度が低かった。近年、遺伝子検査関連10学会のガイドラインなどから、DTC検査は医療機関を通じて行うことが求められているため、DTC遺伝子検査企業も提携する医療機関を通じた検査が主になってきている。従って、消費者の直接的な窓口となる医療機関はDTC遺伝子検査に関して十分に認識している事が望まれるにもかかわらず、広報パンフレ

ットの認知度が低く、望ましい状態との乖離があった。またアンケートで、DTC 遺伝子検査企業の提携医療機関でありながら、個人遺伝情報、遺伝情報の取り扱いをしていないとの回答が医院・歯科関係者に多かったことからも、医療機関の認識が低いことがわかる。医院・歯科の管轄は厚労省であるが、DTC 遺伝子検査のような遺伝子ビジネスは、経済産業省のガイドラインを熟知していることが必要であると思われる。

懸念していた個人情報保護に関するトラブルなどは、明らかになったものは存在しない。

DTC 遺伝子検査に関しても、表立ったトラブルは無いものの、潜在的課題として存在するのは、遺伝子検査の結果に基づく判定の科学的信憑性であるとの指摘が多かった。肥満にしろ、易罹患性にしろ、遺伝子型と肥満、疾患と明確な相関を示した科学的根拠は未だ確立されているとは言えず、現時点では、学会等で確立されたわけではない少数の文献を根拠として DTC 判定しているところが問題であると言う指摘であった。例えば、米国では食生活からの体質改善に関する純学術的研究が進められており、これまで体質に関する遺伝子が 700 以上知られてきており、毎年さらに 50 以上が見出されている現状にあるとのことであった。さらに、日本国内における消費者を対象とする遺伝子診断サービスは、肥満体質に関する情報提供およびその改善に向けてのサプリメント等の販売が多く見られるので、そこで取り上げられるβ3AR、β2ARおよびUCP1遺伝子と肥満に関連し検討している 39 の英文論文について精読したところ、これら 3 遺伝子と肥満との相関関係を積極的に支持する論文は 2 割程度で、特に基礎代謝量に関して述べているのは最初に発表された論文のみであったという研究結果もあった。一方、臨床検査受託機関へのヒアリングでは、こうした医学的評価が定まっていないものを定常的なサービスとして実施することはなく、原則として、医療に直結するものだけ、すなわち保険診療が認められたものだけを対象にしているとのことであった。これらの受託検査機関が研究的な目的で検査を受託するケースはあり得るが、その場合は特定のユーザーに対するサービスとなっている。

DTC 遺伝子検査が対象とするような体質や易罹患性に関する科学的根拠を明確にするには、大規模かつ長期にわたるコホート研究が必要であり、現在の世界の状況をみても満足なものではない。英国において 50 万人の市民に対して行う、30 年間にわたる追跡調査も、2005 年に始まったばかりである。また日本でも長浜市などで小規模な調査が行われ始めているが、今後数十年の研究が必要になる課題である。

このように科学的正確性を求めるには長時間を必要とするが、消費者のニーズを捉えた事業を進めたいという、産業側の意欲との整合性を取る必要が生じてくる。23andMe 社に代表される海外の新しい遺伝子解析ビジネスでは、消費者は web で自分のデータ解析結果を見ることができ、さらにそのデータ（易罹患性など）は、新しい文献等でリスクファクターが変わるにつれて、最新のデータに基づいた解析の結果を

web で確認できる。科学的根拠の不確かさに対する、一つの回答を示している。

これまで、測定対象となる遺伝子と、検査目的との相関を示す科学的根拠という問題指摘について述べてきたが、測定自体にも問題が指摘されている。欧米では、遺伝子検査は国が定めた機関でのみ実施できることになっているため、検査の質自体は担保されている。一方、日本では臨床検査に係わる衛生検査所に登録されているところを除けば、特に検査の質の保証なしに事業を行うことができる。従って、測定結果そのものの正確さに問題を生じる可能性があると懸念される。それは遺伝子検査には、操作・装置・設備を含めた測定に関する工程、検体の採取・輸送・保存を含めた前処理工程、さらにデータ解析など、種々の課題となり得るプロセスが存在するためである。臨床検査では、検体の前処理に関する標準化が、日本の NPO 法人臨床検査標準協議会（JCCLS）で提案されている[22]。こうした検査の質を担保する海外の規制の例として、米国における CLIA‘88（Clinical Laboratory Improvement Amendents of 88）の条項を資料－７に示す。CLIA’88 は、診断、予防、治療を目的とした人体由来のほとんどすべての検査検体を用いた検査を対象としている。遺伝検査の場合、検査を行うためには、検査室のメンバー、検査手技マニュアル、精度管理、などの基準を満足する必要があり、CLIA Certificate を取得しなければならない。ライセンスを得るには CMS（Center for Medicare and Medicaid Service）の査察を受け、数十～数百にわたるチェック項目をクリアする必要があり、さらにこの技術レベル維持のために、継続的な検査・監督を受ける必要がある[23]。

親子鑑定については、特にその結果の個人情報としての重篤性から、検査の質が求められている。また個人情報保護の観点から、インフォームド・コンセントの確実な本人（または両親）からの取得、本人の検体である保証など、基本的には他の遺伝子検査ビジネスと同じ項目ではあるが、裁判証拠や、国籍判定など法的な根拠となる場合があり、より確実な検査が必要である。

さらに遺伝子検査においては、カウンセラーの設置も求められている。通常の遺伝子カウンセラーは、遺伝子検査の結果が本人だけでなく縁戚関係の人間にまで波及する可能性があることから、遺伝情報の知識だけではなく、広く治療全体に関する知識も求められる職種である。遺伝学が一般人にはかなり難しく、理解が十分ではない場合が多いと考えられるため、DTC 遺伝子検査も専門家を通じて結果を伝え、消費者は十分な説明を受けることが望まれている。

---

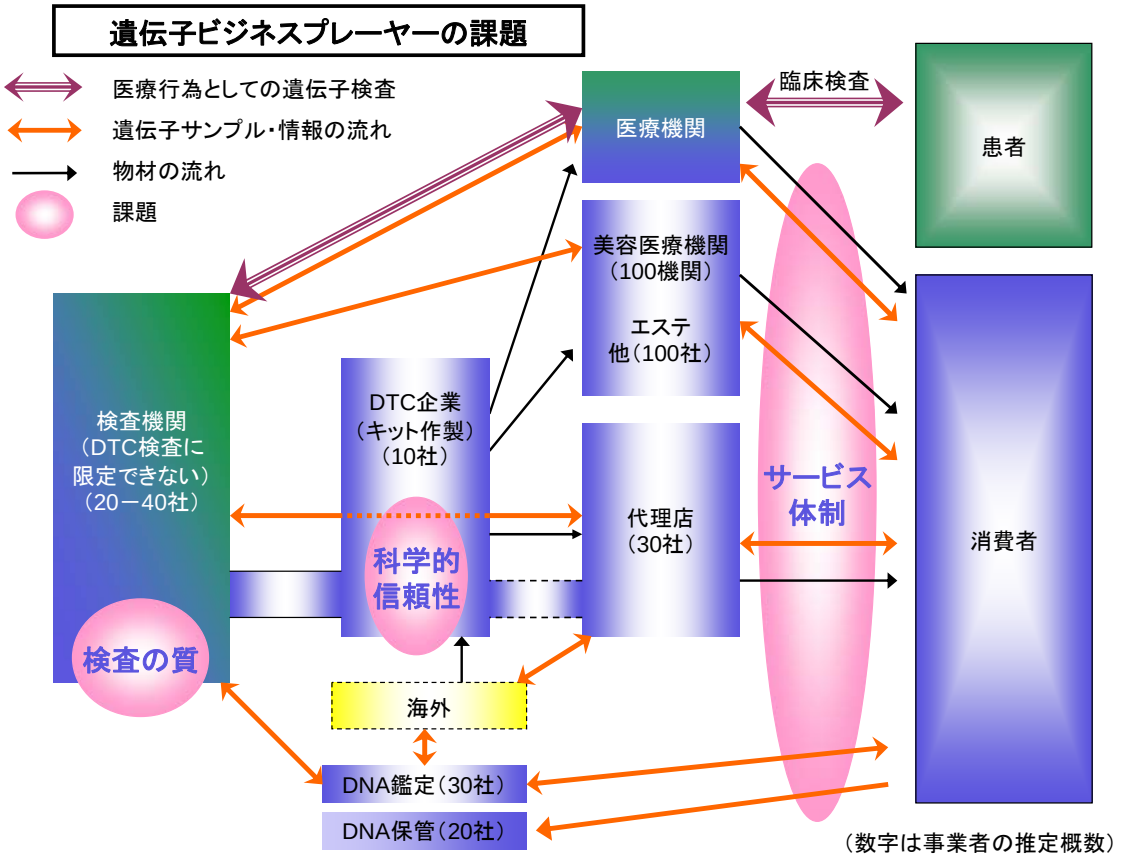
22 http://www.jccls.org/active/public2.html#01 「遺伝子関連検査　検体品質管理マニュアル」

23 アメリカ合衆国における検査室の精度管理について； CLIA’88 および CAP 検査室認証プログラム、玉真健一、Lab. Clin. Pract., 26(2), 75-77 (2008)

これまで述べてきた、DTC 遺伝子検査に係わる種々の懸念に対する関連業界の自主的基準として、NPO 個人遺伝情報取扱協議会の自主基準[24]がある。事業分野の特性に応じ、配慮すべきポイントと対応するべき事項が明記されており、このような基準が協議会員の枠を超えて実践される事が望まれている。日本に比べても活発な DTC 遺伝子検査の動きがある米国においても、米国臨床遺伝学会（American College of Medical Genetics）が 5 つの提言を発表しており[25]、ここであげた課題に合致した事項を提言している。またイギリスでも Human Genetics Commission が meeting paper で同様の考え方を発表している[26]。

以上、遺伝子ビジネスに関する課題と関連するプレーヤーとの関係を、事業者数の調査結果と併せて、図Ⅰ-2-41 に示す。

図Ⅰ-2-41　遺伝子ビジネスに関する課題とプレーヤー



24 個人遺伝情報を取り扱う企業が遵守すべき自主基準；平成 20 年 3 月 NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会　http://www.cpigi.or.jp/jisyu/img/jisyu.pdf

25 http://www.eyeondna.com/2008/04/24/american-college-of-medical-genetics-policy-statement-on-direct-to-consumer-genetic-testing/　（2008 年 4 月 24 日）

26 Direct Genetic Tests－A Proposal for Future Work, Paper HGC08/P16（2008 年 6 月 30 日）

◇◆◇　コラム　次世代 DNA シーケンシングの低価格化　◇◆◇

米国の 1000 ドルゲノムプロジェクトの成果が着実に現れてきている。最新のニュースでは、3 人のゲノム解析を一人当たりわずか 1700 ドルで実施できる企業が現れている。カリフォルニアにある Complete Genomics 社は、従来の DNA シーケンサーを販売する企業と異なり、自社で開発した Amplified DNA nanoarray platform による第三世代シーケンサーを用いて、顧客から提供される DNA 試料についてシーケンシングとデータ解析を行うことを事業としている。11 月に Science Online で発表されたデータでは、45-87 倍のカバレッジで、3 人のゲノムを解析し、一人当たり$8,005-$1,726 のコストであった。これを従来のシーケンシング技術と比較すると、

2007 年	Sanger 法（ABI）	$1,000 万	$5,700 万（40 倍カバレッジ換算）
2008 年	454（Roche）	$100 万	$570 万（40 倍カバレッジ換算）
2008 年	Illumina	$25 万	$33 万（40 倍カバレッジ換算）
2009 年	Helicos	$4.8 万	$6.9 万（40 倍カバレッジ換算）
2009 年	Complete Genomics	$1,726	$1,500（40 倍カバレッジ換算）

と驚異的なコストダウンを達成している[27]。

また、同様に日本でも、株式会社ジナリスのプレスリリースおよび日経産業新聞によると、次世代 DNA シーケンシング対応ゲノム解析クラウドサービス「GiNeS」では顧客が持つ次世代シーケンサーのデータ 5 人分を約 50 万円で解析できるとのことである[28]。

ゲノム解析の価格低下が急ピッチで進むことにより、有用と考えている領域のみの情報を解析し収集する現在の遺伝子データを、個人の全ゲノムデータに置き換えることが可能になる。即ち、見たい情報を得るという従来型の検査から、得られた全ての遺伝子情報から欲しい情報を抜き出すというスキームが構築される。

さらに、こうした情報をデータベース化し解析することにより、疾患関連遺伝子だけでなく、易罹患性や、体質を表す遺伝子をより精度よく同定することが可能になるであろう。大規模コホート研究や、23andMe 社に代表されるパーソナルゲノム企業の情報なども活用され、個別化医療を超えた‘個別化ヘルスケア’の創成に、ゲノム情報が貢献することができると期待される。

---

[27] Science vol.327, 78-81 (2010)
http://www.completegenomics.com/pages/materials/SciencepublicationPR.pdf

[28] http://www.genaris.co.jp/product/GiNeS_091222.pdf
日経産業新聞　平成 21 年 12 月 22 日　1 面

（３）提言

遺伝子ビジネスについては、消費者に科学的根拠を正確に示した上で、検査の質を担保した遺伝子検査ビジネスの確立を目指すことを提言する。

しかし、科学的根拠がすべて明らかになってからということに拘ると、大規模なコホート研究などの結果を待つ事が必要になり産業化が遅れる可能性が高いため、どの程度の科学的根拠があるかを明確に示した上で、消費者の判断で検査を実施するようなビジネスに育成する事が好ましいと思われる。

そのために、

①検体の前処理（採取、輸送、保存も含めて）や検査操作・機器・試薬・設備の質を担保し、検査結果自体の信頼性を確保することが必須である。そのために検査機関は認証制にして、一定の質を国が保証することが望ましい。また、測定のための前処理では、NPO 法人臨床検査標準協議会（JCCLS）が策定したようなガイドラインを遵守することも当然求められる。また質の担保においては、技術的要件だけではなく、個人情報の保護に係るシステム構築も要件に含まれる。

②検査項目は、科学的根拠を明確にすることが必要である。検査の目的と、検査対象の遺伝子との相関が明確でない場合は、その根拠の確からしさに合わせて何段階かの等級を検査項目に与えるようなことが考えられる。追試・検証を伴わない論文を根拠にすることなく、どの程度第三者的立場の研究者で受容されているかを評価し、その評価を基準にして、その遺伝子の測定価値を等級付けする機関の設立が必要になる。評価基準には、当該遺伝子の測定意義を認める研究機関数、実証試験検体数などを用いることになるであろう。また、科学的進展が著しい分野でもあり、一定期間で見直し・更新も行わなければならない。医療的価値が確立され、治療・投薬の指標となる場合は、臨床検査項目に移行することも行われるであろう。さらに、遺伝子と疾患・体質の相関に関する根拠を日本人を対象に幅広く集積するために、国内の各研究機関で行われているコホート研究を国全体のレベルで集約すること、およびこのようなコホート研究に一般市民の積極参加を促すような仕組みの検討も必要と考える。

③遺伝カウンセリングほどの幅広い知識は必要ではないが、検査項目に関する遺伝学的知識を有し、一般消費者に適切な説明と、場合によっては医師の紹介ができるような資格を持った者が必要であろう。この者が DTC 遺伝子検査の受付・検体採取・結果の伝達・説明・一次カウンセリングを実施できるような体制を構築する。医師、調剤薬局の薬剤師などに遺伝学に関する適正な教育を施して、担当させることが適当であると考えられる。

Ⅱ．ヒト細胞等ビジネスの実態調査

１．概要

ヒト細胞・組織等のヒト試料は医学領域の基礎研究をはじめ、創薬等の応用研究において必要不可欠な研究基盤となるものである。こうしたヒト試料を扱う企業、大学等の研究機関に対してヒト細胞・組織等そのものを提供する細胞バンク等の事業者は、国内外の公的バンクや試薬企業等多くの事業体が存在する。国内の大学・製薬企業等の研究機関におけるこれらのヒト試料の入手状況、利用状況の実態調査を行ない、バイオ研究等で利用されるヒト細胞等の供給が遺漏ない体制にあるのか、その起源は国内／国外のどこにあるのか、もし供給体制等に問題があるとすればその原因は何処にあり、解決に向けどのような策が必要と考えられるのかを諸外国の体制と比較しながら調査し、今後、日本に求められるヒト試料提供ビジネスを「ヒト細胞等ビジネス」として、その課題を抽出した。

国内で利用されるヒト由来試料の利用と提供に係わる実態を、日本人研究者の論文における記載状況から調べ､さらにヒアリング結果･市販の市場調査資料も加味して解析した。

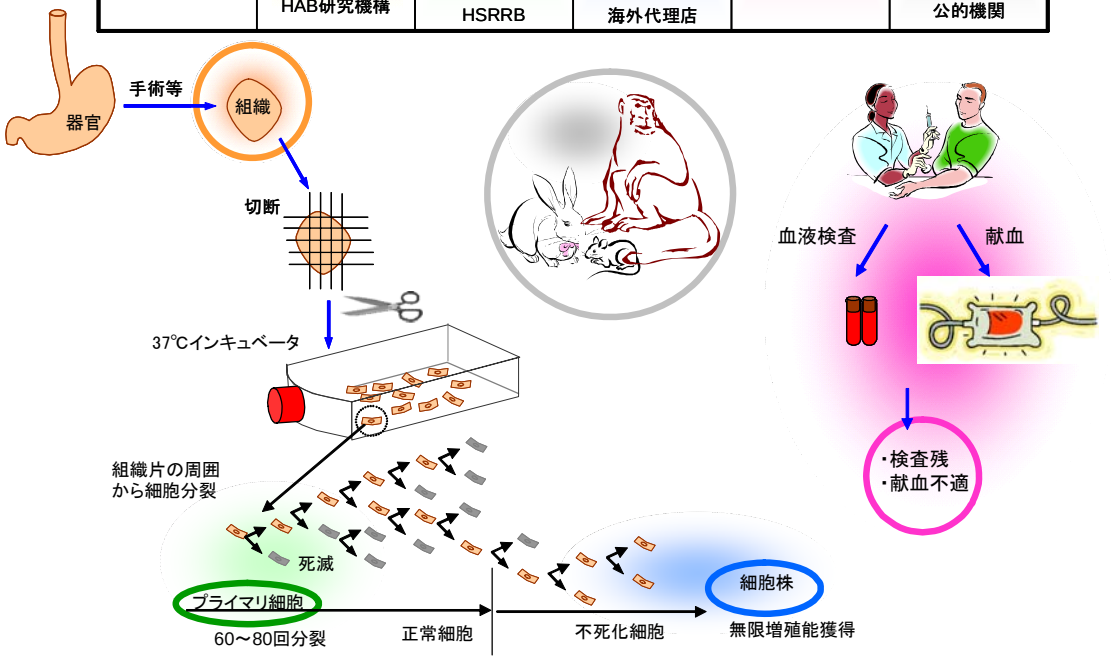
調査の対象としたヒト細胞等の研究利用目的と、分野ごとの利用状況および提供機関につき、それぞれ表Ⅱ-1-1 および図Ⅱ-1-2 にまとめる。

表Ⅱ-1-1　ヒト細胞等の研究利用目的

事業分野	研究課題	利用されるヒト細胞等	目的
医薬	探索研究･ 薬効評価	広範囲の組織･細胞 （がん、病変、正常）	創薬ターゲット探索 DNA･RNA･タンパク発現解析
抗体医薬	副作用判定	広範囲（約 20 種）の臓器	標的外臓器での作用判定
医薬･農薬･ 一般化学品	安全性評価 薬物動態評価	肝細胞、小腸細胞、腎臓細胞、 ミクロソーム、心筋細胞	細胞毒性、変異原性、 病理代謝･酵素誘導試験
医薬･化粧品	吸収試験	皮膚･粘膜	経皮吸収試験
化粧品	刺激性･毒性試験	3次元皮膚モデル	皮膚刺激性試験、光毒性試験
体外診断薬	新規開発	血液（正常、病変）	疾患マーカー探索

図Ⅱ-1-2 ヒト細胞等の利用分野および国内における提供機関

	組織	プライマリー細胞	細胞株	血液等	動物
基礎研究	○	○	○	○	○
創薬	○	○	○	×	○
体外診断薬	×	×	×	○	×
体内診断	○	○	○	×	○
化粧品	○	○	○	×	○
化学品・農薬	×	×	○	×	○
提供機関	Lonza等海外企業、HSRRB、HAB研究機構	Lonza等海外企業 HSRRB	ATCC、HSRRB、理研BRC、海外代理店	海外代理店等	実験動物取扱い業者、大学、公的機関

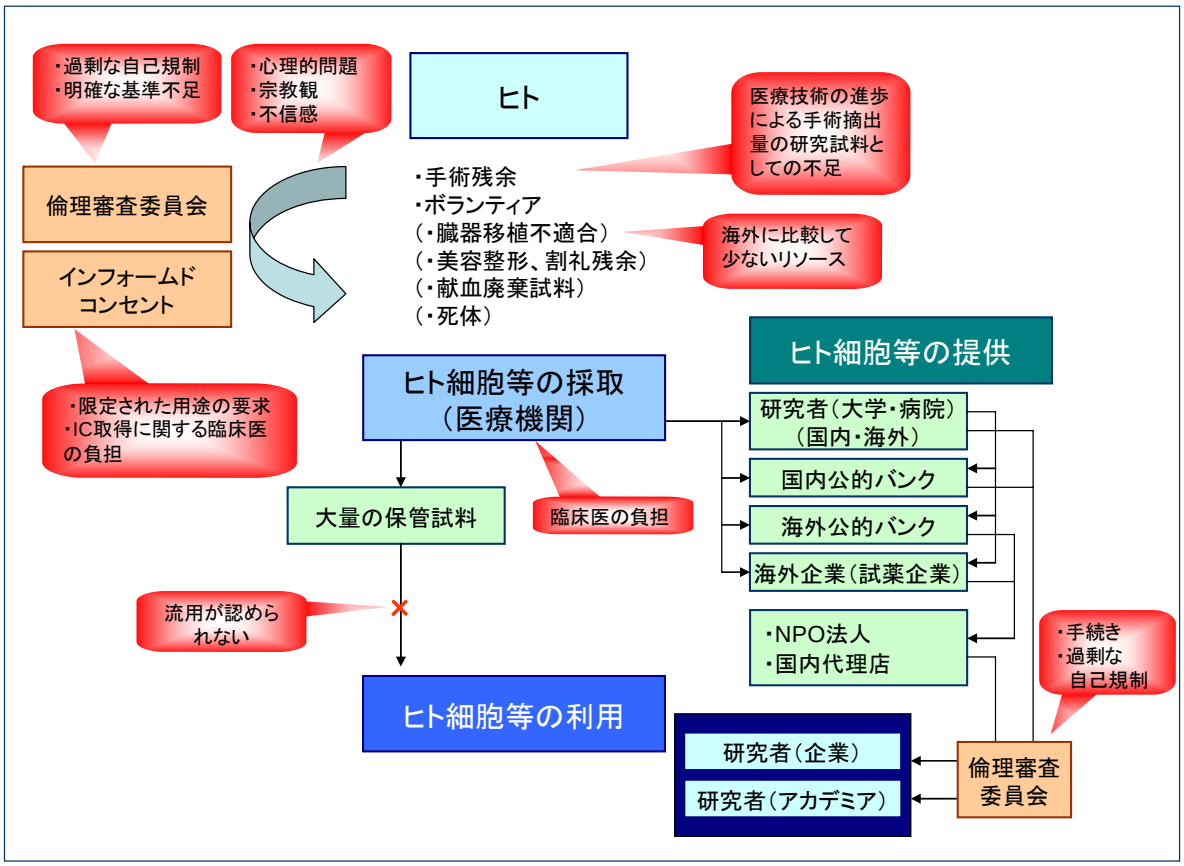


調査の結果、保有する細胞、組織等の種類の豊富さ、品質における信頼感、広く世界で利用されている実績などから、アカデミア、企業を問わず海外由来の試料を用いることが多い状況である。しかしながら、クロスコンタミネーションの割合や、ウイルスチェック項目など、現在では品質面では日本の公的バンクも引けを取るものではない。

特に国内のバンクが海外のバンクに劣る点は、保有する細胞等の品種の点である。さらに国内のバンクでは、プライマリー細胞や組織など、より新鮮な状態が望まれる試料の取扱量が極めて少なく、ほぼ海外試料が独占している状況である。

こうした実態を踏まえて、ヒト細胞等のヒト試料を収集、提供、利用するにあたり、日本では、患者等の試料提供者、採取する医師、採取を承認する倫理審査委員会、利用者サイドの倫理審査委員会など、それぞれにおいて数多くの課題が存在している。ヒト試料の提供～収集～利用に至るフローとともに、日本における課題の状況を図Ⅱ-1-3 に示す。

図Ⅱ-1-3　日本におけるヒト試料提供に係わる課題



日本の研究者の利用実態調査では、2006 年～2009 年のヒト試料を用いている論文 318 報の集計結果からは、国内バンク由来試料は約 40%、海外由来試料は約 55%の論文で利用されており、約 1.4 倍海外由来試料を使う論文数が多い。また、新鮮な試料である患者由来試料は約 30%の論文で利用されている。

ヒアリング結果・市場調査資料から推定して、国内のプライマリー細胞の市場（ほぼ 100%が輸入品）は約 10 億円（約 70～80%を海外企業である Lonza 社が占める）で、株化細胞は 5 億円以下と推定され、いずれについても、これまでも、これからも大きな伸びは無いと見込まれる。株化細胞の国内バンク由来と海外由来の比率については、ヒアリング先により意見は異なるものの、上記の論文等の結果も踏まえると、50～70%が海外、残りが国内バンクと推定される。また、国内のヒト組織の市場は 2 億円程度である。

保有する細胞等の種類については、ATCC（American Type Culture Collection）だけでも日本の理研 BRC（BioResource Center）と、ヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB：Health Science Research Resources Bank）が保有する株化細胞を合わせた 3 倍程度を保有している。ATCC は寄託された株化細胞が中心であり、プライマリー細胞についてはまだ提供を始めたばかりという状況である。プライマリー細胞については、ほとんど国内試料の提供はなく、海外の試薬企業が 100%に近いシェアを示している。プライマリー細胞や

組織については、国内バンクはようやく収集・提供を始めるなどの活動が始まった状況である。これは日本人が試料提供に消極的であること、機関内の倫理審査委員会の対応（審査資料作成、インフォームド・コンセント取得など）が厳しいために臨床医の協力が得難いこと、試料調製に係わる労力が多大であり臨床医の負担が大きいこと、臓器移植不適合試料の流用が禁止されていること、死体から採取される組織・細胞の研究等への取り扱いについての国内法が不明確であること[29]、などの種々の課題を抱えていることによる。

利用者側の意見では、国内の研究者の要望を聞くと、日本人起源の試料をぜひ利用したいという意見や、容易に入手できる状態であれば利用したいという要求、医薬品開発において日本人に適した処方を開発するには日本人の試料が必要になるという意見がある。輸入販売されている海外バンクの細胞試料は海外価格の約 2 倍であり、妥当な価格設定であるが、国内試料に比べて高額であり、研究費が少ない大学研究者等にとっては国内試料が利用できることが望まれている。また、国内試料があれば納期や、研究と入手時期のタイミングなどでも優位であるという意見もあった。

そもそも日本国内で利用するヒト細胞等の過半を、海外起源の試料に頼っている現状自体にも問題は存在する。国内の需要は自国で賄うべきという倫理的側面については、例えば、国際移植学会による 2008 年 5 月の「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言[30]」の採択などの考え方が、ヒト細胞等ビジネスにも波及する懸念、あるいはその考え方を適用すべきであるとする意見、安定的に試料を入手する上での供給セキュリティ観点、そして研究者の利便性の側面から、現在の状況は好ましいとは言えない。

利用者である大学・製薬企業等の研究者が、海外起源のヒト細胞等を利用する理由として、種類・品揃えが豊富であること、品質面での信頼感、グローバルスタンダードな試料を利用したいこと（特に安全性試験などでは、世界で実績があることが重要）、代理店から購入する場合は一般試薬的扱いを受けられるため倫理委員会の手続きが容易であること、遺伝子型など付随するデータが充実していることなどがある。さらに大手の製薬企業では、海外の医療機関との共同研究等で必要な試料入手はできているようであるが、これは海外での試料入手の手続きが国内に比べて簡易であることによるものである。

国内の公的バンクの動向では、(財) ヒューマンサイエンス振興財団の HSRRB の細胞バンクや、NPO 法人エイチ・エー・ビー研究機構など、組織試料の入手・提供に努力している国内機関や、iPS 細胞のような今後の展開が期待できる生体材料の提供を賄う理研 BRC など、国内の提供者にも種々の動きが出てきている。

上記の問題点や課題を克服するための対処案として、日本人起源の試料を増やすことと、日本人起源の試料を利用する環境を整えることが必要となると考えられる。

現状では国内の公的バンクは保有する細胞種類で、海外バンク・海外企業に大きく劣り、

29 http://cellbank.nibio.go.jp/jtca/ethics/jtca_cea.pdf

30 http://www.asas.or.jp/jst/pdf/istanblu_summit200806.pdf

ATCC だけでも日本の理研 BRC と HSRRB が保有する株化細胞を合わせた 3 倍程度を保有しているため、種類の豊富さから、大学や企業の研究者は海外の試料を用いるケースも多い。また今後、規模の点で国内のバンクが海外バンクに匹敵するものに成長することも困難であろう。そこで、国内バンクには、国内の利用者に近いという地の利と、ユーザーの立場に立ったサービスの提供により、確固たる地位を確保することが望ましい。

例えば研究の目的によっては、細胞株ではなく、プライマリー細胞や組織を利用する必要がある。現状では国内で定常的に提供しているバンクが HSRRB だけであり、通常は海外企業から購入するケースがほとんどである。これらの試料は新鮮であることが求められるため、国内で提供が可能となれば、利用する研究者にとってメリットは大きい。

また、ヒト試料の利用を阻む障壁の一つが、倫理審査委員会による厳しい審査である。大学や企業の研究者が新しい試料を研究材料として用いるためには、機関内の倫理審査委員会の承認が必要であり、それには、患者試料を医療機関から直接入手するよりも、提供機関（公的バンク、代理店など）から必要な資料（インフォームド・コンセントや臨床データなど）と共に入手できると、一般の試薬と同じような扱いで承認を得ることが可能である。従って、医療機関から患者の試料を入手し、それを外部の研究者に提供する機関としての地位を築くことにより、利用者の利便性の改善に貢献できるであろう。

その上で、国内の新鮮試料の入手と提供を拡充するだけでなく、利用者が必要とする添付データ（遺伝子多型、ウイルスチェック、臨床データ）を充実させ、さらには、遺伝子多型の種類（HLA など）を揃えてキット化して提供することで、最先端の医薬品開発に有用な試験材料を提供するような製品を目指すべきである。海外試料が提供しているものと同等の利便性を備えた国内試料が、海外試料同様の簡便さで入手できるとなれば、国内試料の需要は拡大すると思われる。

こうした国内バンクの充実化の過程で、研究者の間に存在する国内バンクの品質面に対する不安も、実際には海外バンクに引けを取るものではなく、実態と信頼感に乖離を生じている状況を払拭していく必要がある。

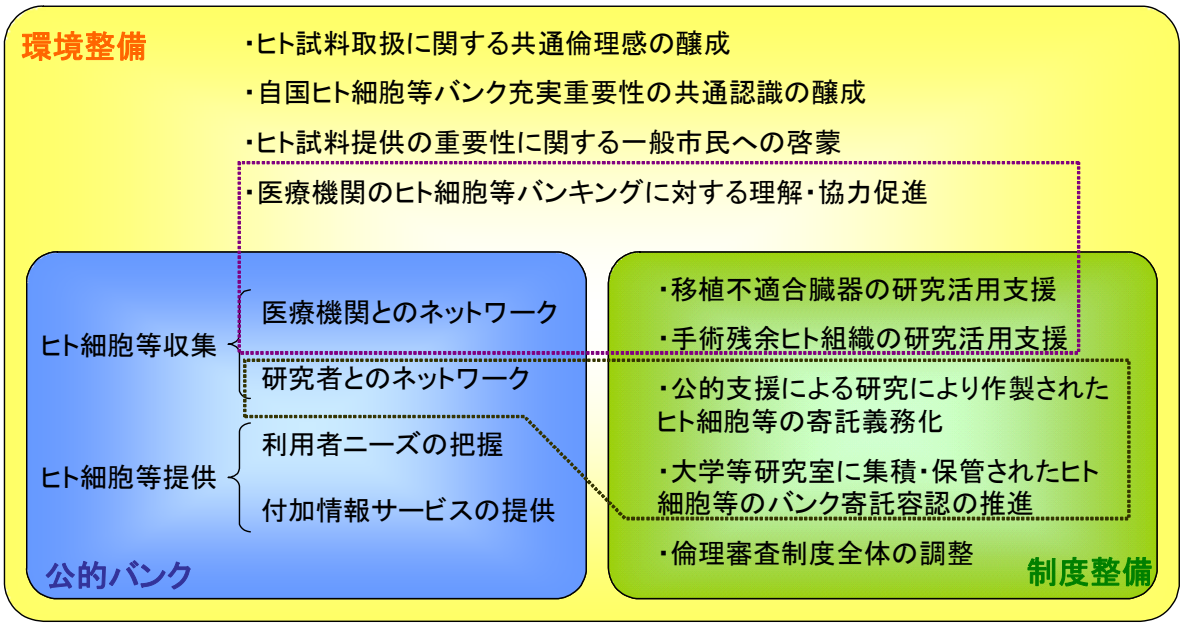
一方、日本人起源のヒト試料収集を充実するにあたっては、日本人がヒト試料を提供することにもっと協力的になるような啓発活動を進めることが必要であろう。さらに、海外では認められているが日本では禁止されている移植不適合臓器の利用や、黒川レポート[31]が出たにもかかわらず、進展していない手術残余試料の利用の状況は問題であり、ルール整備や制度整備が進んでいない現状のため、国の支援が望まれる。また、以前に採取され、保管されたまま使われずにいる大学等の保管試料の再利用や、臨床検査の残余試料、日赤の廃棄血液などインフォームド・コンセントが無い試料の利用を可能にする、倫理的に問題のないスキームを構築すべきである。

---

31 http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた環境開発の在り方について」“医薬品の研究開発を中心に”厚生科学審議会答申（平成 10 年 12 月 16 日）

今後、日本の公的バンクが進むべき方向と、これを支援するための環境・制度整備について、図Ⅱ-1-4 に整理した。

図Ⅱ-1-4　日本の公的バンク、環境整備・制度整備が進むべき方向性



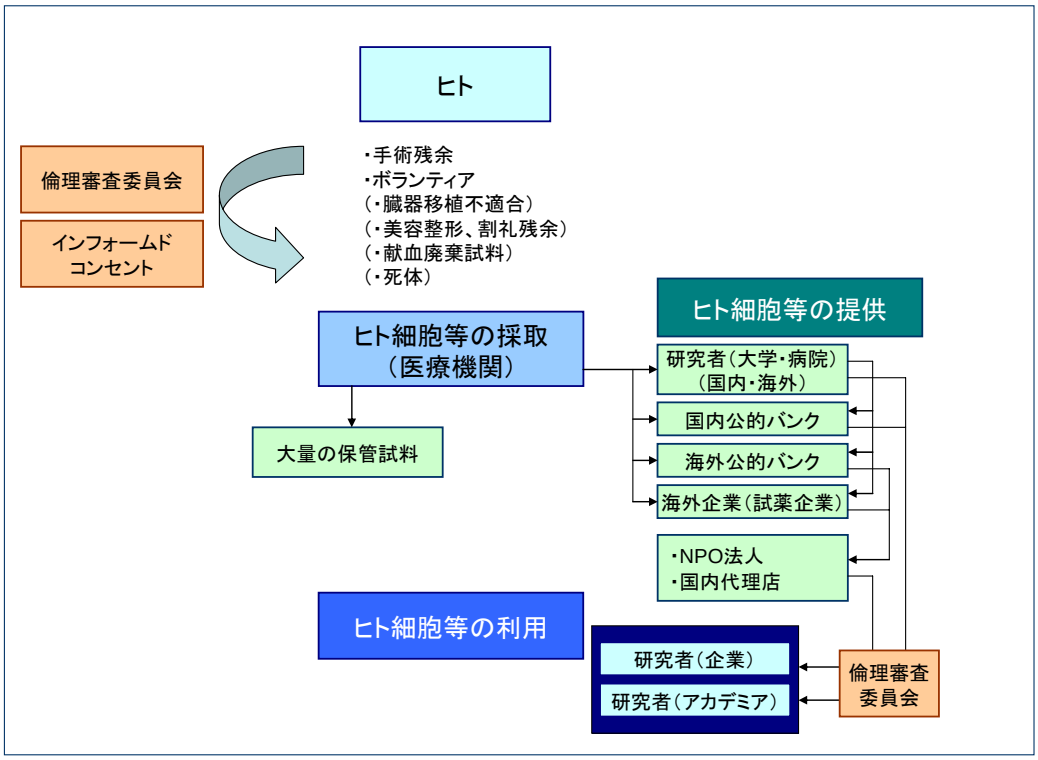
２．調査内容

（１）方法

ヒト細胞等ビジネスを、ヒト生体試料の提供ビジネスとして捉え、国内外の細胞バンク・組織バンク（公的バンク、企業）などの提供者、医学・薬学等の大学研究者や企業の RD 担当者などのユーザーを対象として、ヒト由来の細胞株、プライマリー細胞、組織、臍帯血、さらに ES 細胞、iPS 細胞などに関連する情報を調査する。

ヒト細胞等の起源であるヒト個人から試料の採取をし、さらに提供者を経て、利用者である研究者に至る過程を、図Ⅱ-2-1 ヒト細胞等ビジネスの全体像として示す。本調査研究では、提供者および利用者に対するヒアリング等を中心に、こうしたヒト細胞等の供給に関する実態と問題点の整理を行うことを、調査の対象とする。

図Ⅱ-2-1　ヒト細胞等ビジネスの全体像



調査方法およびその目的を、以下に示す。

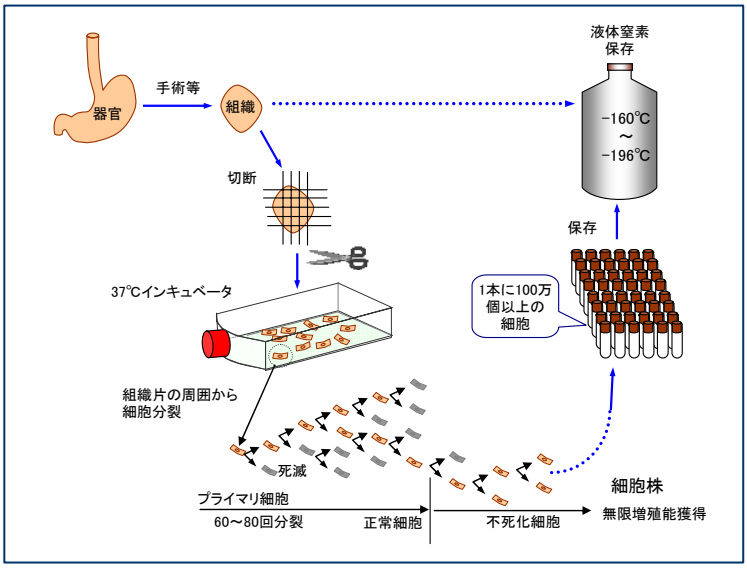
・文献調査（学術論文、新聞情報）によるヒト細胞等ビジネスに関わる実態調査および問題点の把握
・web 情報を用いた国内ヒト細胞等の事業者情報の入手
・現地調査員・有識者による海外の規制情報の入手
・有識者ヒアリングによるヒト細胞等ビジネスに関わる実態調査および問題点の把握
・専門委員による討議・意見集約

◇◆◇　コラム　細胞培養の概要　◇◆◇

参考までに細胞株の樹立の工程の概要を図Ⅱ-2-2、図Ⅱ-2-3 に示す。図Ⅱ-2-2 は臓器等の器官から組織を取り出して、株化細胞を樹立するまでの流れを示している。治療のための手術や、診断のための生体組織検査により取り出された組織から培養細胞は作製される。取り出された組織片は細かく切断され、培養することにより細胞分裂が起こり、何回かの分裂に成功したものをプライマリー細胞という。プライマリー細胞はある程度の分裂（60～80 回）を繰り返すと分裂しなくなり死滅してしまう。

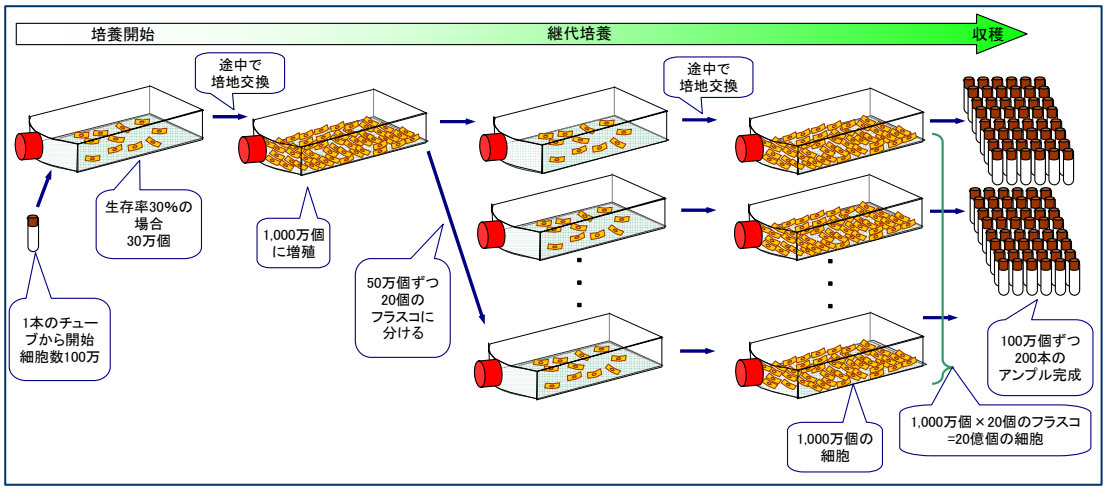
死滅したかと思われた中から無限に増殖する細胞が現れることがあり、これが不死化細胞と呼ばれ、この細胞を細胞株という。培養して増殖させた株化細胞は、小分けされて液体窒素タンクの中で凍結保存され、必要な場合に解凍し、培養して増殖し分譲される。

図Ⅱ-2-2　細胞株樹立までの流れ



図Ⅱ-2-3 に培養を開始してから分譲サイズのアンプルを作製するまでの、工程の概要を示す。

図Ⅱ-2-3　細胞培養の詳細な流れ



（２）結果

①国内研究者の国内バンクと海外バンクの利用実態

「ヒト細胞」「ヒト組織」「インフォームド・コンセント」をキーワードにして検索して、最近4年間のヒト細胞を取り扱った国内研究者の論文を毎年100報選び、その「Materials and Methods」の記載から、ヒト細胞等に関して記載のあるものを抽出し、さらに入手先を調査して、国内細胞バンク、海外バンク等の海外試料の入手、あるいは患者試料の入手状況を調べた。1 報の論文で複数の細胞株を利用している場合でも、利用数のカウントは 1 とカウントしている。また、1 報の論文で複数の入手先由来の試料を用いている場合はそれぞれの由来を 1 とカウントしている。結果を表Ⅱ-2-4 に示す。選んだ論文、および記載してある細胞入手先については、別途資料－８に示す。また、国内で入手できる細胞および提供機関を資料－９、資料－１０にまとめる。

表Ⅱ-2-4　論文記載材料による国内研究者のヒト細胞等利用状況

論文発行年	ヒト細胞等利用論文数	国内バンク由来ヒト細胞利用論分数	海外由来ヒト細胞利用論分数	患者由来細胞利用論分数
2006年	74	32	43	29
2007年	91	29	44	31
2008年	75	30	48	18
2009年	78	35	39	18
合計	318	126	174	96

患者試料入手については､ほぼインフォームド･コンセントに関する記載がある。

細胞バンク（国内、海外とも）に関しては、インフォームド・コンセントに関する記載はしっかりしている。ただし、入手起源は各国の制度により異なる。例えば、死体や臓器移植不適合による残余物などは日本では細胞等の起源として認められていないが、米国では合法である。

上記の論文の集計結果からは、国内バンク由来試料は約40%、海外由来試料は約55%の論文で利用されており、約1.4倍海外由来試料を使う論文数が多い。また、新鮮な試料である患者由来試料は、約30%の論文で利用されている。

◇◆◇　コラム　ヒト細胞等の入手事例　◇◆◇

（財）ヒューマンサイエンス振興財団のヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB）では、国内医療機関の協力を得てヒト組織の入手を進めており、患者の同意を得て手術時に摘出される組織から廃棄される部分の有効活用の協力を得ている。この活動を熱心に進めている聖マリアンナ医科大学の例では、臨床試験コーディネーター(CRC；Clinical Research Coordinator)制度を導入し、この CRC が手術予定を確認した上で患者への協力依頼説明および同意取得に加え、外科医・病理医・組織処理者・個人情報管理者等の関係者と密接な連絡を取ることで、手術残余組織の有効利用に重要な役割を果たしている。

東大医科学研究所中村祐輔教授の実施しているオーダーメイド医療実現化プロジェクトでは、既に 30 万症例（20 万人）の試料を収集している。メディカルコーディネーターというインフォームド・コンセント（IC）取得に関わる専門家の設置や、丁寧でわかりやすいビデオ資料の活用[32]などが有効であると思われる。

さらに、通常の遺伝子試料採取では所定の研究のみに使用することと、研究終了後、ただちに廃棄することが求められるが、研究用途の疾患を限定しないことや、廃棄せずに将来の研究に役立てることなども IC に入れ、倫理委員会の了解を得ることなどが望ましい。

欧米の多国籍製薬企業では、治験において包括的な IC を取得し、試料等を長期間保存するような動きがある[33]。

国立がんセンターでは、臨床検査の血液等の試料と、病理の組織試料を統合して研究用途に活用できるようなシステムを構築している。新規の研究テーマについては機関内倫理審査委員会で審査を受ける。提供者は、ホームページに掲載された研究テーマに自分の試料を利用されたくない場合は拒絶の連絡をすることで、自分の試料の提供を拒否できる。

海外の試料入手に関する IC 取得に当たっては、米国の臓器提供に関わる IC の様式では、提供意思のある臓器の各欄にチェックを入れることと、それらの使用目的欄にある、臓器移植、教育、研究の区分のそれぞれにチェックを入れるだけであり、研究目的の詳細が規定されてはいない[34]。

---

[32] http://www.biobankjp.org/public/pamph_01.html
http://www.biobankjp.org/public/pamph52.pdf

[33] 玉起美恵子, YAKUGAKU ZASSHI, 129, 135-145 (2009)

[34] 鈴木聡, 移植, 44(2), 168 (2009)

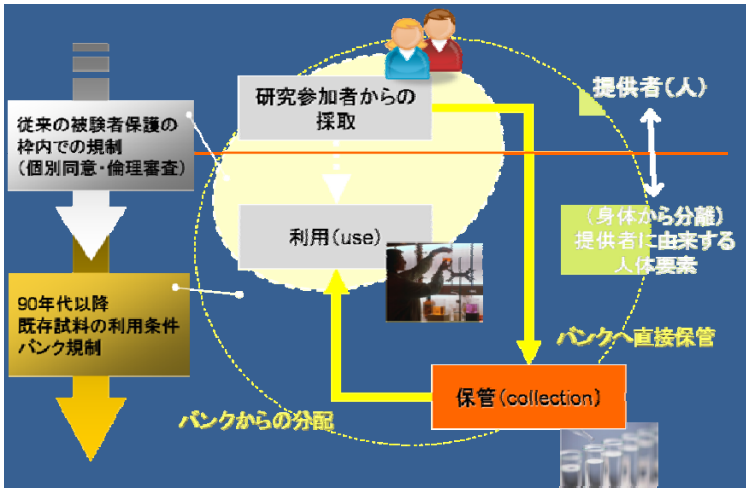
②海外における規制制度の状況

ヒト組織の利用をめぐる倫理とは、従来の被験者保護の議論（採取に伴う侵襲からの個人の身体的、精神的保護など）にとどまらず、提供者の身体から離れ、そして利用者側に扱われ方を委ねられることになる、ヒト組織試料のよりよい管理のあり方をめぐる議論である[35]。ヒト組織や各種データの大規模な集積は、入念な評価と設計が確保される限りにおいて、研究開発活動の基盤としての有用性は計り知れないが、一方でこうした活動の運営は提供者を含めた一般市民の信頼が必要であり、利用者本位のみで主導できない面も注視しなければならない。以下、ヒト組織の研究規制の動向を俯瞰したうえで、産業活動における各国の代表的な取り組み方針を紹介する（なお、市販化前審査の制度や、情報の利用や差別禁止の規制などは重要であるが、ヒト組織の取り扱いをめぐる倫理規制の例として挙げることはふさわしくないため、割愛した）。

(1) ヒト組織の利用に関する法規の動向

身体から分離したヒト組織の利用には長い歴史があるが、身体を対象とする探究が大掛かりに展開する中で、解析や保管技術の発展が、これらの活動に関わる場所や人員、用途のいずれをも飛躍的に拡大させた。

図Ⅱ-2-5　ヒト組織の利用に関する法規の動向



90 年代までの人を対象とした研究倫理規制に加えて、90 年代以降は人体利用および各種組織バンクの規制の議論が活発化した[36]。

[35] 井上悠輔、生体試料バンクの倫理的課題：海外での規制立案をめぐる経験から、医学のあゆみ、220 巻、837-840 頁、2007 年。

[36] 井上悠輔、米本昌平。ヒト組織の研究利用の規制－海外の動向と日本の課題－、Studies 生命・人間・社会、9 巻、全 70 頁、2006 年。

a）ヒト組織試料の規制への取り組み

ヒト組織試料の研究利用の倫理問題について、国際的には、ヒト組織の研究利用を含む医学研究一般に関するもの（ユネスコの「バイオエシックスと人権に関する国際宣言」(2005)、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」(2000 年改定により個人が特定可能なヒト組織・データに関する記述が付加)、CIOMS（Council for International Organizations of Medical Science）による疫学研究、生物医学研究に関する指針など)、および、差別や営利目的での利用に繋がりやすい点を考慮した遺伝子・ゲノムの取り扱いに関するもの（ユネスコ及び国際連合のヒトゲノム宣言（1997、1998)、ユネスコのヒト遺伝データ宣言（2003)、科学者国際組織である HUGO（Human Genome Organization）による諸文書など）があり、倫理原則が提示されてきた。

これらの国際的な議論に影響を受けつつも、人体由来物質の実質的な規制は、臓器移植関連法規に代表されるように、各国での取り組みに委ねられてきた。一般的に、研究参加者の倫理問題の公的規制に関する議論は、主要先進国、特にアメリカが主導してきたが、ヒト組織試料を用いる研究の公的規制においては、議論の経過と規制の性格を考慮すれば､アメリカ型と欧州型の大きく二つの方向性を見出すことができる。

アメリカは、被験者を保護するための連邦規制が土台にあり、そこでは個別具体的なインフォームド・コンセントの取得を通して、個人の選択の機会をいかに保障するかに重点がある。これは、アメリカのバイオエシックスが、消費者運動の高揚に大きく影響されてきたことの反映でもある。ヒト組織を利用する研究についても、被験者保護の枠内で試料提供者の意思表明の機会を確保することが最重要課題となっている。

これに対して欧州諸国では、アメリカのバイオエシックスの影響を受けつつも、一方で人体の利用を独自の検討課題として議論してきた経緯がある。ヒト組織試料の研究利用への対応も、ここから派生する課題として考えられている。欧州での指導原理である「人間の尊厳」は、もともとはキリスト教神学によって定式化された概念であるが、第二次世界大戦後、国際法上の最高の価値として認められるに至っている。人間の尊厳の原則は、たとえ人間の福利になるような自然科学や医学の発展が見込まれる場合でも、人間を実験材料として用いることを厳格に拒否するものであって、それは人類の一員である限り、誰に対しても例外なく該当しなければならない。従って、憲法で保障された研究の自由、個人の自由をも、大幅に制約する原理である。欧州では、身体から離れたヒト組織の取り扱いに関する公的規制の構築が、90 年代から進んだ。これは、70 年代や 80 年代に進んだ移植用のヒト組織の規制以来で、人体管理の規制の抜本的な刷新である。明らかにヒトゲノム解読の影響を受けているが、それまでの研究参加者の保護や、個人情報の保護に関する議論の影響も受けており、これらの議論の成果である情報保護規制や倫理審査体制といった基盤を最大限利用しながら、社会に流通する人体部分とその利用への違和感に対応し、信頼性を取り付けようとする努力が続けられてきた。

20 世紀終盤から現在に至る時期は、ヒト組織の取り扱いを単独の検討領域として取り組む欧州と、そうした判断を専ら個々人の判断に委ねてきたアメリカとで、規制の枠組みの違いが最も如実に現れた段階である。両者の違いは、法あるいは行政の基本理念の違い、医療提供のあり方、地理的な特殊性（後述するように、欧州では身体部分の取り扱いが国家間で検討するべき人権問題の一つとして位置づけられ、深化していった経緯がある）や倫理問題に関する検討組織の存在など、いくつかの要因が考えられる。

なお、ここでは詳述しないが、アメリカと欧州以外の地域を舞台にして起こった議論にも、本来的には検討すべき課題が多くある。例えば発展途上国の人々を対象とした研究の実施には、先進国で発展した手続きが通用しないこともあり、これには遺伝子解析を含めたヒト組織の研究利用が関係していた事例も多い。国際的な倫理原則の追究として、日本ではユネスコや HUGO による諸文書が、検討の成果として紹介されることが多いが、人類遺伝子多様性計画への批判、中国の遺伝子試料管理規制、また、アフリカやアメリカの NGO 活動によりなされた、先住民族対象の遺伝子研究規制における反搾取への取り組み提案など、より詳細な調査がなされて然るべき事例が多数あり、ヒト組織の国境を越えたやり取りや利用が活発化する中で留意すべき動きである。

表Ⅱ-2-6　欧米のヒト組織利用に関連する規制

アメリカ		連邦法　国家研究法（1974） 医療保険の移転可能性及び説明責任に関する法律（1996） 連邦規則　共通ルールを含む「研究参加者の保護」（45CFR46） 以下、食品医薬品庁について「研究参加者の保護」（21CFR50）、 「施設内審査委員会」（21CFR56） 保健省・人研究保護局の指針 コード化したヒト組織・個人情報の研究利用（2004）
欧州	フランス	民法典、刑法典、保健医療法典（ヒト組織の利用と保護に関する規定を含む）
	イギリス	人体組織法（2004）
	ドイツ	医師会中央倫理委員会意見書（2003） 国家倫理評議会見解（2004）
	スウェーデン	人を対象とした研究の倫理審査に関する法律（2003） 保健医療バイオバンク法（2004）
	欧州連合	ヒト組織細胞指令（「ヒト組織及び細胞の提供、調整、検査、処理、保管、貯蔵および分配の質と安全性に関する基準の設定に関する欧州議会と理事会の 2004 年 3 月 31 日の指令」）
	欧州評議会	人間の身体素材を利用した研究についての加盟各国に対する閣僚委員会報告（2006）

b）アメリカ型・欧州型

アメリカおよび欧州において、ヒト組織の研究利用に関連する法規には主に表Ⅱ-2-6 のものがある。この他にも、アメリカでは各州法の関連規定が、欧州では欧州評議会・閣僚委員会および議員総会によるヒト組織の利用に関する諸勧告、北欧諸国での

バンク関連法規群があり、各国では法規以外にも各職業組織や学会による指針がある。

b-1）アメリカ

死者の身体の研究利用については、統一人体提供法により、本人の生前の同意あるいは、生前に反対がないことと遺族の同意による提供が可能であるとされている。しかし、生きている人が研究に参加する場合についてはこの法律は適用されず、ヒト組織を提供する形式での研究参加に特化した規制は設けられていない。被験者保護に関連する規定に該当する場合には、その適用の対象となる。

被験者保護は、研究に参加する個人の選択の機会を保障することを主眼としており、1974 年の国家研究法、および被験者保護に関する規制、とりわけ 17 の連邦政府部局の共通ルールとして広く知られている保健省による連邦規則（45CFR46）に基づいて、個人の同意取得と IRB(施設内倫理委員会)での審査が求められている。しかし、「保護すべき個人（被験者）が参加する研究」、すなわち明確な個人として認識できない資料（試料、情報）を用いる場合にはこうした規制が適用されず、このことが既に広く公開されている試料、匿名化されたヒト組織試料の自由な研究利用を可能としてきた。2004 年の保健省の指針では、コード化された試料についても、研究者による解読キーへのアクセスを制限することにより、被験者保護規定の対象外とすることが示された。また、これらの規定は、基本的には連邦助成を受ける施設および設備を利用する研究計画にしか適用されない。

こうしたアメリカの限定的な対応は、ヒト組織の利用が多種の行政管轄に及ぶ問題であるうえ、制度的な公的介入を最小限にとどめ個人の主体性を尊重する政治的風土があること、採取時の個人の了解のもとにヒト組織の実質的な産業利用が広範に及んでいることなど、現段階としてヒト組織を独自の検討課題として取り上げにくいことなども背景にある。そのため、ヒト組織をめぐる不祥事とされるものの大半は、こうした了解が正確に得られていたか否かが論点となり、90 年代初頭のムーア訴訟、2003 年のグリーンバーグ訴訟などに代表されるように、法廷の場で当事者・関係者が争うことによる決着が目指される。

アメリカでは全国的にヒト組織の大規模な集積が見られるが、これらのうち実際に長期の追跡調査に使えるものは僅かであるとされる。手続きとしての個別の同意が要件となるため、既にいくつかの国で国家的事業として進行しているような大規模なゲノム・コホート研究に比すと小規模なものにならざるを得ず、科学的妥当性に関する不安も指摘されている。このため、アメリカでこのような大量のヒト組織を、医療情報保護の規制が適用される項目も含んでいる個人識別性を維持しながら、多目的かつ長期的に利用していく際に、‘public engagement’の促進、インフォームド・コンセントの形式のあり方（取得時の一度限りか定期的な再考の機会を確保するか、またこれらの機会に詳細な利用目的に触れる必要があるか否か等)、利用する側の基準などの

検討が必要であると、行政組織からも指摘されるようになった（連邦保健省諮問委員会、2006 年)。これは、NIH（国立衛生研究所）のもとでの大規模ゲノム・コホート研究計画に対応した議論であり、近い将来、従来の被験者保護規制に加えて、ヒト組織の長期利用やバンクを利用した研究活動に対応した指針が示される可能性がある。

b-2）欧州

欧州では取り組むべき政策課題の特定および対応について、通常の国内の立法府における議論に加えて､地域的な複数の政策経路が存在している点に注意が必要である。その中にあってヒト組織の利用を含む生命倫理の議論においては、特に欧州連合および欧州評議会の果たしてきた役割は無視できない。欧州連合（European Union; EU）は首脳級、欧州評議会(Council of Europe; CE)は閣僚級の会合の場が設けられており、問題意識の共有、決定事項の実効性が重視されている。欧州連合（EU）は欧州 25 カ国が加盟して域内での市場統合、共通外交・安全保障、司法・内務協力を目指す組織であり、実効性を高めるべく国家主権の一部が委譲されている。1998 年に、欧州連合の倫理諮問組織がヒト組織のバンク化に関する勧告を行ったが、これはヒト組織の産業化が進むアメリカの動向に対する欧州の姿勢を示したものとして注目された。ここではヒト組織の営利事業の制限、産業目的、研究目的に拘わらないバンクの許可制や監督体制などが勧告されており、その後のヒト組織の臨床利用に関する EU 指令（2004 年)、および各国のヒト組織関連法規の整備に大きな影響を及ぼした。また、「EU 市民の権利」として明文化された欧州基本権憲章（2000 年）ではこの倫理諮問組織の提言が採用され、「人格の不可侵性（あるいは統合的一体性)」（integrity of person）のもとに人体の利用に一定の歯止めをかける目的での条項が設けられた。これは EU 憲法案にも採用されている。

一方、欧州評議会（46 カ国）は、1949 年に設置された欧州的価値の実現をめざす人権組織（正式には「人権」「民主主義」「法の支配」）であり、生命倫理も主要検討課題の一つに位置づけられている。1970 年代の、ヒト組織の利用に関する同意、匿名性、非営利性についての各国の統一立法を求めた閣僚委員会勧告は、目的が治療利用であると学術研究とに拘わらず、生きている人および死者からのヒト組織一般（human substances）の利用一般を対象にしており、ヒト組織一般に広く適用される原則を提示する方針は現在も同じである（他の規制の対象となる輸血、生殖細胞、胚などは例外)。1996 年に採択された「人権と生物医学条約」(「生物学と医学の応用に関して人権と人の尊厳を保護するための条約」）では、ヒト組織の営利活動の制限、採取目的とは異なる目的で利用する際の手続きを整備することを求めた条項が設けられた。さらに 2006 年には、閣僚委員会が下部組織・生命倫理諮問組織の検討をもとに、ヒト組織の研究利用について、「人体要素の集積」(4 章)、「大規模集団バイオバンク」(5 章）などの長期利用に対応した記述を含む、7 章構成の勧告を発表した。

・フランス

1994 年の立法で、民法典に同意原則や無償原則、匿名原則などの人体保護規定が盛り込まれた。これは個人の保護を含めて、社会秩序を維持するための公序の規定であるとされ、刑法典には違反者への罰則が設けられている。また、2004 年の関連法規の改正では、治療や研究目的でのヒト組織バンクの利用に関する規定が強化された。この動きに各国が必ずしも追随しているわけではないが、人体利用の制度的取り組みについての一つの極を形成することで、周辺諸国での議論に大きな影響を及ぼしている。

・イギリス

2004 年に、旧法に移植法や解剖法を統合した新法が成立し、ライセンス制度と指針を整備するための当局の設置（人体組織管理庁）、罰則規定などが盛り込まれた。死者の身体から無断で試料を採取、保管していた事実が表面化し、多方面に社会不安をもたらしたことが重大な契機の一つになっており、ヒト組織の長期利用が正当化できる条件設定が中核を占める。医療現場でのヒト組織の採取など、専門職の裁量に委ねられ、明文化されていない慣習法で対応されている領域も多くあり、研究者・専門家内での自律、信頼を維持する仕組みのあり方が引き続き議論されている。大規模ゲノム・コホート事業である UK バイオバンク計画の「倫理・ガバナンスの枠組み」や利害関係の調整、試料・データの管理に関する諸方針は、こうした取り組みの一例である。

・ドイツ

データ保護の観点からの規制を除けば、広く専門職の裁量に委ねられている点が特徴である。医師職業組織による意見書では、採取時の身体侵襲とは別に、厳格ではないが保管と利用に関する本人の了解を得るべきであるとしているが、同時に利用する用途が正当化できるものであることを求めている。また、国家倫理評議会はバイオバンクに伴う諸問題を俯瞰した意見書を発表している。

・北欧諸国

北欧諸国では、2000 年代初頭にバイオバンク関連法規の成立が相次いだ。日本でも紹介されることが多いアイスランドの国民的遺伝子研究計画は、そこでの保健情報データベース法（1998 年）の適用をめぐって法廷での議論が続いたが、これとは別に、ヒト組織の研究利用に関する同意要件を省略できる手続きを示したバイオバンク法が成立した（2000 年）。その後、スウェーデン、ノルウェーなどでバイオバンクを題名に含んだ個別法が成立したほか、他の諸国でもヒト組織の長期利用に対応した法律が整備された。地域倫理委員会が果たす役割、同意要件とその例外条件が共通して盛り込まれているほか、さらにバンクの類型ごとに要件を整備した国もある。

b-3）アメリカと欧州の主たる相違点

国際的な倫理原則の定立に向けた議論の中で、アメリカと欧州のアプローチの違いが表面化することがある。例えばCIOMSによる疫学研究の倫理指針の改定において、オランダの全国的科学者組織は、アメリカが主張するような、被験者保護に一元化する原則の立て方が、一般的な公的規制のアプローチを取る欧州と異なることを指摘している（CIMOSによる疫学倫理指針案に関するコメント、2005)。ヒト組織の研究利用について見るなら、アメリカ型と欧州型では、特にヒト組織の位置づけと同意の性質に大きな違いが指摘できるだろう。

・同意の性質

前述したように、アメリカでは極めて厳格な同意取得が求められる。一方、欧州諸国では、多様な同意のあり方を容認している。これは欧州型では、提供する個人の承認とは別に、こうした地域倫理委員会や担当当局による監督、専門職の規範など、保管施設を対象とした規制の軸があるからである。

表Ⅱ-2-7　同意取得に関する欧米の特色と方向性

	特色	方向性
アメリカ	厳格な同意要件	同意内容の水準を厳格に維持したまま 同意要件・倫理審査の対象範囲を縮小
欧州	広範な倫理審査	包括的な同意要件およびその条件整備

アメリカでは、こうした厳格な同意取得がヒト組織試料の研究利用に対応しないとする危惧から、個人の同意要件の一部を、倫理審査の役割を強化することで打開する検討がなされたことがある。1999 年に全米生命倫理委員会（NBAC）は、「被験者」に該当する場合として、コード化したもの、識別が可能な試料を挙げ、一方で完全に匿名化したものについては規制の対象外とした。さらに倫理審査では、提供者本人に及ぶリスクの最小化が求められ、そのリスクとは個人が識別されるか否かのみならず、その情報の中身によって提供者に及ぶ実質的な害についても検討が及ぶとされた。（「同意取得は個人の保護の一つの側面に過ぎず､本人への危険度が最小限にとどめられ、容認可能な元のIRBが判断できるかどうかにおける参考材料である・・・研究がミニマルリスクにとどまる場合、インフォームド・コンセントは研究のもたらす害に対する自己防衛としては必ずしも必要でなくなる」[37]、下線部訳者)。ただし、この方針は採用されなかった。後から省みれば、この時期の検討の方向性は、個人の同意とは別に倫理審査の軸をさらに強化するという意味では、その後の欧州で実際にとられた動きに似ており、全体としてもこの時期がアメリカと欧州での検討課題が一番共有

[37] National Bioethics Advisory Commission. Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance [Volume 1: Report and Recommendations of the NBAC (August 1999), Volume 2: Commissioned Papers (January 2000)]

されていたときでもある。しかし、アメリカの保健省は結局こうした方針を採らなかった（保健省、NBAC 勧告への回答)。さらに保健省・人研究保護局は、研究者によるキーの利用を禁止する約定を結ぶなどを条件に、コード化試料を被験者保護要件から広範に適用除外とした。これによってアメリカでは、連結を破壊することなく、さらには同意や IRB 審査を要件とすることなく試料の利用が可能となっている。

欧州では、同意取得が困難である場合や明確な反対がない場合などについて、「包括的な同意」を含む多様な手続きを容認しているのが特徴である。またヒト組織および情報は適切である限り匿名化するべきであるが、「研究の科学的妥当性や関連する個人の利益に照らして、非連結匿名化では不具合のある場合もある」(欧州評議会閣僚委員会勧告）として、個人の識別が可能な情報を利用する必要がある点も指摘している。このように個人が識別できる試料や情報を利用する場合、研究者は、倫理審査組織（欧州では一般的に公的な地域委員会）に対して、研究計画の妥当性を正当化する責任があるとしている。

このように欧州では、ヒト組織を長期間利用する場合、研究参加時における個別の意思確認の手続きに、随時撤回可能という項目を設けて実質的には簡略化し、研究者および専門職の裁量の余地を相対的に広く認めている。欧州では従来、匿名化の解読キーを研究者の手元に維持しておくべきだとする要求が強いことにもあるように、研究者が研究の遂行に向けて一定の主体性を確保する意識が強く、一方ではこうした姿勢を正当化するため、職業的な倫理意識に関する取り組みを示して社会の信頼を得ることを目指している（この流れから、研究用バンクの犯罪捜査利用など公権力の介入を拒絶する意識がある)。フランスとドイツの国家諮問組織がバイオバンクでのヒト組織利用について共同で提唱した「責任の連鎖」[38]は、こうしたヒト組織の利用者に求められる要素に関する欧州の議論をよく表現している。また、成立した個別法の多くは、法的要件に関する報告義務、説明責任を課して手続きの透明性を確保しながら、この方向を追認しているものと言える。

・ヒト組織の位置づけ

欧州では人体の利用のあり方が議論の核となってきたため、制度設計もヒト組織を利用する活動を広く対象とするものとなっている。当然、ヒト組織を大量に保管するバンクは、個人の匿名性の有無とは別に、その集積と利用自体が監督の対象になり、ヒト組織を利用する計画のほか、バンクの設置や活動も審査や監督の対象になる。

完全に匿名化された試料の利用は、規制の対象外になる場合もあるが、そうした匿名化の手順の妥当性が審査の対象になるほか、むしろ匿名化によってヒト組織の利用が規制対象から外れることへの危機感がある。例えば、欧州評議会による 2004 年の勧

[38] German National Ethics Council (Nationaler Ethikrat). Biobanks for Research. Opinion, 2004

告について、2001 年のドラフトの段階では「匿名化したヒト組織は対象外」とされていた点が、とりわけドイツなどで不評であり、匿名化の有無に拘わらない記述に改訂された経緯がある。バンク規制の重要な柱として定期的な活動報告があるのも、こうした活動の透明性を高める狙いがある。また、ヒト組織の産業活動自体は存在するが、こうした活動が営利本位で展開することに拒絶感がある。日本語で「連帯」と訳されることの多い‘solidarity’ は、欧州での社会保障の重要な概念であるが、これがヒト組織を利用した活動についても提唱される背景には、成果が広く分配されずに「見返り」として特定の集団に細分化されること、あるいはそれを期待することを抑止する姿勢がある。また、弱い立場にある個人を搾取する新たな要因として、欧州人権条約での個人の肉体・精神の尊重の趣旨に反する危険も指摘される。

一方、アメリカでは被験者の保護から議論が始まっているため、個人が識別できる場合が特に検討の対象になる。各施設の自主的な取り組みを除けば、匿名化あるいはコード化すれば、規制の対象から外れることになり、その後の追跡はなされない。

(2) 産業活動に関する議論

日本は、国内で入手できない人体部分を輸入しているが、これらの一部が社会的な関心を呼ぶことは、報道などにより事件として取り上げられた、ごく一部に過ぎない（付１を参照のこと）。日本の報道では、アメリカにおける遺体の利用が多方面に及んでおり、また高い価値を付されて取引の対象となっている実態があることも、比較的多く報じられてきた[39]。

一方、日常的なその他の活動が、一般市民の意識に上ったり、関心を引くことはほとんどなかったと言っていい。個人の自発的提供というヒト組織入手の大原則や人々の提供意思と、営利活動の用途とが馴染まない場面もあり、営利活動と学術活動・医療活動の資金の循環のあり方、利益関係の相反などについて、各国とも苦慮しているのが目下の現状である。以下には、産業活動、とりわけ営利的な組織バンク活動について、各国の主要団体や政府によって示された方針を整理したが、そもそもヒト組織を利用する産業活動には、上記の例のように、表立った公文書には登場しない部分が多く、規制の調査はその全体像の一部を描写したものに過ぎないことを付記する。

以下、ヒト組織を利用した研究活動、とりわけ組織バンク事業体に注目して、次の各国あるいは組織によって示された方針の概要を述べると共に、表に整理した（参照：表Ⅱ-2-9 アメリカ、 表Ⅱ-2-10 ヨーロッパ）。

[39]「米軍、大学教育用の献体を地雷実験に利用　仲介業者を通じて購入」（朝日 2004 年 3 月 14 日）、「医学教育のために献体された遺体が仲介業者を通じて米陸軍に売却され、地雷の爆発にともなう人体の損傷を調べる実験に使われていたことが、１２日までにわかった。」。その他、「米ＵＣＬＡの献体横流し 6 年間で 500 体 」（読売 2004 年 3 月 10 日）「不正売買された遺体は六年間で少なくとも約五百体にのぼり、その代金として約七十万五千ドル（約七千七百五十万円）が製薬会社などから支払われていた」、「米ＵＣＬＡで献体横流し　容疑者を逮捕 」（読売 2004 年 3 月 8 日）「人体組織は医薬品の原材料や研究材料などとして大きな需要があり、米国の人体組織ビジネスは年間約五億ドル（約五百五十億円）の規模に達する。一体の遺体は最終的に二十万ドル（約二千二百万円）の価値があるという」。

・本章の調査の対象とした国、組織

アメリカ：アメリカ組織バンク協会[AATB][40]、連邦厚生省（医薬品食品局[FDA]、省監査室[41]）、アメリカ医師会[AMA] [42]

ヨーロッパ：イギリス（イギリス組織バンク協会[BATB] [43]、医学研究会議[MRC]、全英医療サービス[NHS][44]）、スペイン[45]、ベルギー[46]、フランス[4748]、欧州委員会生命倫理検討グループ[49]

a）活動の営利性について

アメリカの連邦法（統一人体提供法）は、臓器の売買を禁止している。しかし、ヒト組織の収集、処理、輸送について価格を設定することは禁止されていない[50]。血液の輸出はアメリカのみで既に数十億ドル産業に成長しており、毛髪や角膜は大きな市場を形成している[51]。アメリカ組織バンク協会（AATB）は、組織バンクの営利活動に関する明確な記述がないため、方針が示されているわけではない。厚生省は、組織バンクの商業活動に関係する方針を示している（FDA、省監査室）。イギリス組織バンク協会（BATB）やベルギー、スペインでは、「ヒト組織の営利目的での取り扱いを禁止す

---

[40] American Association of Tissue Banks, “Ethical Guidelines for Commercial Activities and Advertising,” (Sept. 11, 1996). URL: http://www.aatb.org/guidelines.htm.

[41] Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General. Informed consent in tissue donation: expectations and realities. Washington, DC. 2001 Jan. OEI-01-00-00440. URL: http://www.fda.gov/cber/tissue/infrmcnsnt.pdf.

[42] “Opinion 2.079: Safeguards in the Use of DNA Databanks in Genomic Research,” in Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association, Code of Medical Ethics: Current Opinions with Annotations (Chicago, IL: AMA Press, 2002). URL: http://www.ama-assn.org/ama/pub/article/4301-4409.html.

[43] British Association of Tissue Banking, “General Standards for Tissue Banking,” (Sept 29, 1999). URL: http://www.batb.org.uk/general1.htm.

[44] C. Womack and N. Gray, ‘‘Human Research Tissue Banks in the UK National Health Service: Laws, Ethics, Controls and Constraints.’’ British Journal of Biomedical Science. 2000 March (57) 1: 250-253.

[45] F.F. Cruz-Sanchez, “Emerging Ethical Issues in Brain Banking,” European Commission financed Ethical, Legal, and Social Aspects of Brain Research (1997). URL: http://www.iprs.it/brainelsa/BACKUP_cd/banks1-1ter.htm.

[46] 特に1986年の王令、1988年の王令。Barbara Indech, “The International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control over Human Tissue Use and Tissue Banking in Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts,” Food and Law Journal, 55 (2000): 343-372.

[47] Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (Law No. 94-653 of 29 July 1994 on respect for the human body).

[48] F.F. Cruz-Sanchez, “Emerging Ethical Issues in Brain Banking,” European Commission financed Ethical, Legal, and Social Aspects of Brain Research (1997). URL: http://www.iprs.it/brainelsa/BACKUP_cd/banks1-1ter.htm.

[49] European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, “Ethical Aspects of Human Tissue Banking,” 11 (July 21, 1998). URL: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis11_en.pdf.

[50] National Organ Transplant Act, 1984. Pub L. No. 98s/docs/avis11_en.

[51] Danielle M. Wagner, plant Act, 1984. Pub L. No. 98s/docs/avis11_en.pdf., 1998).3 53 29, 1999). (s (hical and Judicial A[い。quesne Law Review, 33(1995): 931-958.

る」とする方針や法令を導入している。例えば、BATB は「ヒト組織について商業的な取り扱いをしないこと（"there shall be no commercial dealing in human tissue"）」、スペイン政府は「人体およびその部分は、それ自体として、金銭的な利益の対象としてはならない（"the human body and its parts shall note, as such, give rise to financial gain"）」、ベルギー政府は人体および人体部分の売却の禁止、および提供に関連して利益を得ることを禁止している（王令 1986 年 6 月 13 日）。ただし、この種の方針の特徴は、「営利目的」「商業的な取り扱い」の定義が明確でない点である一方、総じてこうした活動の恩恵に全体としては否定的である点であり、賛否の立場から共に不満があることである。

多くの場合、「組織バンク産業は、提供者関係者に情報を公開し、組織バンクの利潤についての透明性を高めること」を求めている。つまり、いずれも営利活動を積極的には支持する姿勢には至っていないが、提供者およびその家族に、提供組織の営利目的での使用について一般的な情報を示すこと、および組織バンク自体の営利状況の内容、営利活動を結ぶ他の事業者について何らかの情報を開示することを求めていると言える。

提供者およびその家族への、提供に関する金銭的な見返り、および得られた収益の配分の是非についても、依然として解決されていない重要な検討事項のままである。前述のアメリカの食品医薬品局報告では、この点についての言及はなされていないが、欧州委員会生命倫理検討グループ、イギリス MRC、フランスなど、欧州では金銭的見返りや提供者および家族への利益配分を明確に否定している。

こうした行為が否定される理由は、大まかには二点の方向性から整理できるだろう。一点は、提供された人体部分あるいはヒト組織サンプルは「贈り物」（gift）であり、市場で交易される商品ではないという理解を維持すべきであるという見解である（MRC）。二点目は、金銭的なインセンティブ（誘引）が、本人あるいは家族にとっての搾取につながる可能性があるというものである（EC、MRC、フランス）。しかし、こうした欧州であっても、産業界との連携は、全面的に禁止されているわけではなく、限定された形式ながらも許容されている。アメリカの AATB を除いては、ヒト組織の商業利用の濫用による害への警戒心が非常に強い。ヒト組織の商業利用についての代表的な姿勢については表Ⅱ-2-11 を参照されたい。

b）守秘要件について

提供者が開示を望まない情報が開示されないためにも、守秘の徹底は重要であり、今回調査した組織および法令の多くにも規定されていた。守秘違反を防ぐ目的で、いくつかの方法が模索されている。一般的に、守秘要件を満たしつつヒト組織を利用するためには、ヒト組織が由来する個人を識別する情報やデータとの連結を断絶する方法がとられ、これを「匿名化」という。匿名化の分類の仕方については諸説あるが、

「個人の識別情報の入手が可能である場合」(Identifiable: 提供者の身元が自明ではないが、符合する連結情報を入手することにより個人識別が可能である場合)、「匿名化の措置が施された場合」(Anonymized: 提供者の識別情報との連結が不可逆的に切り離された場合)、「識別情報を収集しておらず識別が不可能な場合」(Anonymous: もともと識別者に関する情報自体を収集していない場合) という分類方法も一例である[52]。

匿名化は、守秘を達成するための最も効果的な手法とされている。しかし、完全な守秘の達成ということは不可能に近く、また常にそうした状態を目指すべきでもないという声も根強い。実際、こうしたヒト組織サンプルが「Anonymized」(上記) されれば、これらの研究上の用途は著しく制限され、また得られた知見について試料の由来する個人の他の情報と照合したり、また場合によっては、個人への重要な情報の還元ができないという指摘もなされてきた[53]。

アメリカでは、個人識別が可能であるヒト試料は、「被験者対象研究」とみなされ、IRB による被験者保護の審査が必要になるが、2004 年の保健省人対象研究保護局によるガイドラインでは、この「個人識別が可能」の定義が改められ、第三者が「試料＝データ」連結コードの管理を担っている場合には、「個人識別が可能」に該当しない、したがって IRB 審査を省略できるとの規定に改められた[54]。またヨーロッパ諸国では、匿名化の程度にかかわらず、採取後のヒト試料の利用に関する倫理審査を義務付けて活動の透明性を高める一方、個人の同意要件について全般的に簡略化する潮流がある。

表Ⅱ-2-8　欧米の守秘要件

アメリカ＝ヨーロッパ間での同意取得・倫理審査要件の適用範囲の違い

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="4">匿名化の段階</th></tr>
<tr><th>連結不可能
匿名化

連結情報を
削除</th><th>連結可能
匿名化

連結情報を
第三者が管理</th><th>連結可能
匿名化

連結情報を
研究者が管理</th><th>直結状態</th></tr>
<tr><td colspan="2">アメリカ
(「被験者」=IC＋IRB)</td><td>同意不要</td><td>同意不要
(2004～)</td><td>個別の同意が
必要</td><td rowspan="3">一般に避ける
べき状態</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ヨーロッパ
(「人体」)</td><td>ドイツ・
スウェーデン</td><td rowspan="2">同意不要</td><td>同意不要</td><td>同意
(包括同意も
一部可能)</td></tr>
<tr><td>欧州ガイド
ライン</td><td colspan="2">同意
(包括同意も一部可能)</td></tr>
</table>

[52] Curtis Naser and Sheri Alpert, “Genetic Information, Ethics, Ethical Issues in Tissue Banking and Human Subject Research in Stored Tissues,” in: Encyclopedia of Ethical; Legal; and Policy Issues in Biotechnology, eds. T.H. Murray and M.J. Mehlman (New York: John Wiley & Sons, 2000), p. 365.なお、この分類によると、「個人が識別できる状態にある場合」は「Identied」(個人を識別できる情報がサンプルに付帯されている場合、あるいは身元が自明である場合) である。

[53] Robert F. Weir, ed., Stored Tissue Samples: Ethical, Legal, and Public Policy Implications (Iowa City: University of Iowa Press, 1998).

[54] Office for Human Research Protections (OHRP), Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens (Aug 2004).

いずれにせよ、試料を匿名化するか、あるいは個人識別が可能な状況を維持するかについては慎重な議論が必要とされている。ヒト組織の識別が可能であれば、研究者が提供者の承認した範囲を越えて、種々の記録にアクセスできる状況も出かねない。提供者およびその家族の守秘を維持するための、セーフガードが必要となる。イギリスのBATBおよび欧州委員会グループは､匿名化においてはコード化の措置をとることとして、追跡可能性と守秘の両方を併存させようとしている。この方針のもとでは、ヒト試料は「個人の識別情報の入手が可能である場合」(Identifiable、上記)、または「Identied」(注49参照）の状況での利用が想定されることになり、コードを頼りとした追跡が限定的ながらも可能になる。これは研究者の用途のみならず、提供者にとっても（例えば自身の試料がどのように利用されたのか、どのような商業活動に利用されたのか）追跡の手段が確保されていることを意味する。一方、スペインは､「提供者の識別情報は､研究の目的にかかわらず保護されること」という姿勢が強い。なお、イギリスのMRCやNHSでは、匿名化を求めつつも、それは“must”「要件として」ではなく、“should”「方向性として」という語が使われることの方が多い。

アメリカには、インフォームド・コンセント取得にとどまらず、守秘を維持するための追加的措置を求めている方針も見られる。例えば、アメリカ医師会の医療倫理コードは、維持されるプライバシーのレベルについての情報を、研究対象者に示すよう求めている（ヒト試料がコード化されるのか、あるいは完全な識別性を失するのかなど)。FDAは、組織バンク産業を対象とした規制を公表した。これによると、ヒト由来の細胞、組織を加工し、製品化する製造業者は登録が求められ、FDA のリストに製品が掲載される必要がある。アメリカでの組織バンク活動に関する情報収集が進むことを期待してのものであり、研究活動、商業活動の展開が期待される一方で、プライバシー保護の懸念も残る。なお、1996年の「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPA法：HIPAA）は、個人を特定可能である医療情報のプライバシーを保護する観点から、法規則がヒト組織の取り扱いに間接的に影響する[55]。

c）試料提供の自発性と同意

ヒト組織試料の提供は、提供者の自主的判断に反したものであってはならず、その限りにおいて、本人あるいはその家族がヒト組織試料の利用に関する広範な理解のうえで提供の是非を判断することが不可欠である。インフォームド・コンセントは、個人の権利と福利を保護するためのものであり、特に個人の身体への介入の実施、その範囲、およびその影響についての理解を得たうえで、承認（あるいは拒否）する機会を本人に提供するものである。「ヒト組織を利用する活動」という文脈では、これは「ヒト組織を収集する機関による採取以降の活動」への同意である。②の冒頭に述べた、

[55] Department of Health and Human Services, Office of the Secretary, “Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information,” 45 CFR Parts 160 through 164. URL; http://www.cms.hhs.gov/hipaa/hipaa2/regulations/privacy/finalrule/PvcTxt01.asp.

ヒト組織の研究活動の規制の概論と重複する部分が多いが、提供者にどこまで理解を求めるのか、どこまで理解していればいいのか、そもそもどこまで理解できるのかなどは、まだ議論の収束を見ていない。調査から判明した中で特に以下の二点について簡単に述べる。

一点目は、用途に関する説明である。ヒト組織ビジネスの事業体は、一般市民から提供を求めると共に、他の利用者が研究目的でこれらを利用できるように処理加工し配布する作業を行うことになる。この際、提供者（あるいはその家族）が、その事業体が特定の他の事業者と関係した活動を行っているか、あるいは懸念する用途に利用されていないかを知りたがる可能性が考えられる。各国の方針をみると、用途についての対応は、まず個別同意か、推定同意かというところで大きく異なってくる。特にヨーロッパ系の諸団体（ベルギー、欧州委員会、フランス、スペイン）は、推定同意に前向きである。一方で、イギリスやアメリカの方針は、なるべく目的を明確化しての同意取得を求めている。

二点目は、利用が開始して後に発生する情報への対応である。研究その他の処理を行っているうちに、ドナー本人あるいは家族にとって重要な情報（対応を要するような未発の症状など)が得られる場合も考えられる。このような情報が発生した場合に、予めドナー本人や家族はそうした情報を果たして知りたいのかどうかを聞いておくことも必要となるだろう。その他の対応すべき問題として、ドナーは収益の配分を得られるかどうかという問題もある。

d) ヒト組織バンクの試料を利用した外部第三者の活動の把握

組織ドナーは自身の提供したヒト組織が丁寧に扱われ、適切な活動に利用されることを願うだろう。しかし、アメリカの連邦厚生省監査室が危惧するように、組織ドナーが思い描く自身の提供した組織の用途と、実際の利用との間に相違が発生する可能性は、ヒト組織を利用する活動において常につきまとう[56]。この場合、ヒト組織バンクは両者の間に立って、どのニーズにこたえるか方針を明らかにしなければならない。目的が明確化しているヒト組織バンクにとっては、そうでないバンクに比べてニーズの優先順位付けは比較的容易であろうが、バンクが営利目的で活動している場合には、特に深刻な利益の相反が生じる可能性がある。このような場合において、ニーズ間の調停と優先順位付けを行う立場として、ヒト組織バンクの役割を明確化した方針はまだ一部の方針文書にしか見られなかったが、注目すべき動向である(AATB、BATB、連邦厚生省監査室、イギリス NHS)。

[56] Bauer K, Taub S, Parsi K. Ethical issues in tissue banking for research: a brief review of existing organizational policies. Theor Med Bioeth. 2004;25(2):113-42.

e）その他

この他にも、多くの問題が指摘できるであろう。自社の研究への参加（研究開発を行う企業がその社員からヒト組織の提供を募る)、いわゆる「社内ボランティア」の取り扱いの重要性もその一つである。ヒト組織への同意取得、自発的意思の確認、および試料の検査に派生して得られた情報の取り扱いや本人の待遇への影響の懸念（偶発的な所見を含む）など、考慮すべき論点が数多くある。これまで目立った論点とはされてきていないが、日本同様、各国でも起こりうる問題であり、引き続き議論の動向を調査する必要がある。

（②執筆担当；東京大学医学系研究科　特任助教　井上　悠輔）

表Ⅱ-2-9　アメリカ

	営利目的での医療	守秘	情報提供・同意	活動の内容・用途
アメリカ組織バンク協会（AATB）	・身体部分の売買：言及なし ・遺族の受益：言及なし ・関連する活動についての連邦法や各州の個別の規定がある場合、実施主体の営利性に関する説明が必要。	・ドナーの医療データへのアクセス、他の第三者への受け渡しは認められる。	・利用する部分、および利用目的に関する説明 ・関連する活動についての連邦法や各州の個別の規定がある場合、当初の目的と異なる用途が発生することの説明が必要。 ・採取によって身体あるいは遺体にどのような影響が出るかについての説明。	・社会の懸念に配慮して、ヒト組織が「患者への恩恵が最大化される用途」に回るように配布すること。 ・データの囲い込みを否定、透明性・公開性の確保を求める。
アメリカ医師会（AMA）	・ヒト組織に関する営利活動により得られた収益の患者との共有を一部肯定。	N/A	・患者に由来するヒト組織の利用には必ず同意が必要。 ・ヒト組織が営利目的で利用される可能性がある場合には、予め患者にその可能性を伝えること。	N/A
連邦厚生省食品医薬品局（FDA）	・ヒト組織バンク産業はドナー家族（遺族）と共同で、営利活動の公表による透明性の確保の体制を構築すること。 ・収益の配分については言及なし。	N/A	組織バンク産業はドナー家族（遺族）と共同で、営利活動の公表による透明性の確保の体制を構築すること。	・細胞、組織製品の製造に関わる事業体はその製品のリストを FDA に登録すること。これはヒト組織の処理および配布に従事する事業体は、提供されたヒト組織によって製造されたことを表示する効果を持つ。 ・データの囲い込み：言及なし。多くの組織バンクは政府による監査を受けたことがないため、感染症対策や製品の市販化前審査の一環としての監査制度を拡大することで実態を把握しようとしている状況。
連邦厚生省監査室	・「他者の治療のための利用を期待する遺族（ドナー家族）と、営利活動における用途が拡大しつつヒト組織バンクの活動の実態との間に乖離」「厚生省はヒト組織に関する営利活動について明確な方針を示してこなかった」。 ・「組織バンク産業は、バンクの資金源および他の事業体との関係などについての一般社会およびドナー家族からの懸念に対応するために、ドナー家族関連団体と共同して、定期的にバンク活動の営利状況の実態を公表するべき」	・（死体提供の場合）提供を求めているバンクは、遺族に対して、処理加工や配布などにおいて関係を有している事業体のリストを提示すること。	・（死体提供の場合）ヒト組織バンクは、遺族に対して、同意書の写し、問題が発生した場合の連絡先書類、予定されている用途、処理加工や配布などにおいて関係を有している事業体のリストを示すこと。	・バンクは、説明責任の主体として、バンクの利用者が適切な要員、継続的な教育体制を備えていることを確認すること。 ・データの囲い込み：言及なし。ただし、厚生省は、ヒト組織バンクは遺族への適切な情報提供を確保するため、提供依頼者について継続的な評価を行うことを求める。
全米生命倫理委員会（NBAC）	N/A	・連邦規則 45CFR46 に照らして、ヒト組織試料が生きている人に由来しているか否か、および研究目的で使用されるか否かによって「被験者保護」要件の適用（個人の識別性がない場合には適用されない）が判断される。	・ドナーに対して「提供の拒否ができること」「個人の識別性についてどのような措置がなされるか」「研究の内容」「ドナーその他関係者に及ぼすリスク」を示すよう勧告。	・コード化された試料、あるいは個人識別が可能な試料を配布する際、バンクは外部利用者に対して所属機関の IRB 審査書類、あるいは審査対象外とされた場合の理由の提出を求める。

表Ⅱ-2-10　ヨーロッパ

	営利目的での医療	守秘	情報提供・同意	活動の内容・用途
イギリス組織バンク協会（BATB）	・「ヒト組織の営利目的での取引は禁止」	・ドナーに関する情報を医師から得る際に、まずドナー（家族）から承認を得ること。 ・守秘義務、データ保管義務 ・利用者に対して個々のヒト組織について追跡可能性が確保されなければならないことを説明。提供者の匿名性を保護しつつ、個々の組織についてコード化処理を行い、追跡可能性を維持すること。	（主に死体からの採取を想定） ・ヒト組織法の同意要件 ・遺族から同意を得ること。故人が生前に反対していなかったことを確認すること。 ・宗教的背景を考慮すること。 ・ドナーに関する知見が、他の家族構成員の健康にも関係する重要な情報である場合には情報提供を行うべきこと。 ・移植不適合のヒト組織が多目的で利用される可能性について説明すること。 ・ドナーに関する情報を医師から得ることについて、遺族の了承が必要。	・「提供されたヒト組織は、その適切な取り扱いに関する責任が明確化された個人および機関に分配されること」 ・データの囲い込み：言及なし
イギリス医学研究会議（MRC）	・営利企業によるデータへの排他的アクセスを特定期間認める場合がある（知的所有権の保護などのため）。 ・ヒト組織の販売は倫理的に許容されない。提供されたヒト組織は“gift”（贈り物）であり、市場で交易される商品ではない。利用する者も得られたヒト組織自体を営利の対象としてはならない。 ・得られた収益の配分をドナーにするべきではない。	・患者の個人情報は可能な限り匿名化を行うこと。 ・個人識別が可能な医療情報は、ドナーに対する守秘義務を負う医療スタッフのみが利用できること。	・暗黙の同意には否定的であるが、状況に応じては広範な用途に関する一括の同意を認める。 ・ドナーには研究により得られた知見が自身や将来の家族構成員に影響を及ぼしうるか否かを知る権利を有するべき。 ・ドナーは用途に関する希望を伝えたり、条件を設定したりすることができる。	・民間企業が設立に関わったバンクを除いて、組織バンク内の試料への排他的アクセスは認められるべきではない。
イギリス・全英医療サービス（NHS）	・ヒト組織の営利活動が行われる場合、特にその事項に関する情報提供を行い、提供の可否について検討する機会を提供すること。 ・ヒト組織バンクは外部監査の仕組みを整えること（詳細不明）。	・データは匿名化されるべきであるが、ドナーに関係する予期しない知見が得られる可能性もあることから、連結は維持すること。 ・ドナーのプライバシーや守秘を保障する医師の役割の明確化。	・ヒト組織の営利活動が行われる場合、特にその事項に関する情報提供を行い、提供の可否について検討する機会を提供すること。 ・ヒト組織（臓器も含めて）の利用、保管、処分に関する情報を明確に示すこと。	・配布後の利用者の管理は　困難であるため、必要に応じて、配布に先立って用途を証書に明示するなどの措置を求める。
ベルギー（1986 年の王令）	・人体部分の売却および提供に金銭的見返りを禁止。	・提供に関する守秘、ドナーおよびレシピエント双方の匿名性の維持が必要。 ・ただし、追跡可能性が維持されるよう、ドナー、加工、処理に関する詳細な記録の保管も同時に必要（1988 年の王令）。	・18 歳となって半年を経過した者は「potential donor」（ドナー候補）とみなし、個人の明確な拒否がない場合には、「暗黙の同意」「推定同意」が認められる。	・ヒト組織の処理に関わる非営利組織バンクの認可制度、要員の資格要件、実施する加工処理技術の条件が設定されている（1988 年の王令）。 ・データの囲い込み：言及なし
欧州委員会生命倫理検討グループ	・無償原則が明記されており、いかなる支払いも認めない。 ・ヒト組織のドナーおよび家族への収益の配分を否定。	・守秘と追跡可能性を両立させるようなコード化措置を求める。 ・データの示す内容によって、不公平な待遇があってはならない（保険や雇用など）。	・推定同意。生前に提供を拒否していた個人からは採取をしてはならない。 ・提供を拒否しない場合でも、採取および用途に関する条件を設定することができる。	・組織バンクは公的機関あるいは非営利の機関であるべき。徴収額は処理に要する実費に限定すべきこと、「しかし、将来的には民間の営利活動の参入は除外できないであろう」。 ・データの囲い込み：言及なし

フランス	・提供にあたって営利性があってはならない。組織バンク活動の営利性自体は否定されていない。	・提供者の識別性は維持しなければならない（追跡可能性を維持し、有害事象への対応のため）。	・推定同意。提供の反対意思がある場合はドナー候補から除外する。全国データベースにおいて提供拒否を登録できる。	・ヒト組織の処理に関わる非営利組織バンクの認可制度、要員の資格要件、実施する加工処理技術の条件が設定されている。 ・データの囲い込み：言及なし
スペイン	・ヒト組織は、それ自体を営利活動の対象としてはならない。ヒト組織の処理に要した費用の請求や資格や専門性に応じた人件費の計上は可能。	・個人の情報の保護はいかなる研究活動にも適用される主原則。 ・ただし、ヒト組織を利用する際に重要な知見が得られた場合には、関係者に情報を知らせることも考慮するべき。	・推定同意方式を採用しており、提供の反対意思がある場合を除いてドナー候補とみなすことが可能。	N/A

表Ⅱ-2-11　第三者にヒト組織を配布する場合の政策オプション

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">放任的＜＜＜＜＜＜</td><td colspan="3">ヒト組織の産業利用への姿勢</td><td colspan="2">＞＞＞＞＞規制による対応</td></tr>
<tr><td>営利活動

・ヒト組織の第三者への売買

・事業体内での情報囲い込み</td><td>・価格の自由設定

・特別な介入をしない</td><td>・価格コースの設定</td><td>・価格の固定化</td><td>・自主的に利用者から寄付を募る</td><td>・営利事業の利用者からのみ寄付を得る</td><td>・どの利用者からも徴収しない。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">・ドナー（あるいは家族）への収益配分</td><td rowspan="2">・収益の還元について個々のドナー・家族と交渉</td><td colspan="4">（1）バンクへの利用データ提供。
（2）利用状況の外部への公開。</td><td>・（1）（2）の両方</td></tr>
<tr><td colspan="3">・均一の提供費用の支給</td><td colspan="2">・見返りがないことを同意書式に明記</td></tr>
<tr><td>守秘

・ヒト組織・記録に関する守秘／匿名化</td><td>・第三者にデータへのアクセスを全般的に認める</td><td colspan="2">・データの利用についてはドナーおよび家族から別途同意を取得</td><td>・バンクが利用申請を審査。</td><td colspan="2">・バンクは完全に匿名化された一般情報のみを提供</td></tr>
<tr><td>インフォームド・コンセント

・ヒト組織試料の利用に関する個別同意／推定同意</td><td>・包括的な用途についての同意取得</td><td>・ドナーはヒト組織の用途についての希望を明示</td><td colspan="4">（1）　ドナーは特定の用途にヒト組織の利用を制限できる。
（2）　ドナーは特定の事業体にヒト組織の利用を制限できる。</td><td>・（1）（2）の両方</td></tr>
<tr><td rowspan="2">活動の内容・用途

・利用する活動の質の確保

・利益相反への対応</td><td rowspan="2">・バンクは利用を希望するすべての事業体にヒト組織の利用を認める。</td><td>・バンクの審査委員会が、特定の利用計画を審査</td><td>・バンクの審査委員会が、すべての利用計画を審査</td><td>・外部審査委員会が特定の利用計画を審査</td><td>・外部審査委員会がすべての利用計画を審査</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>・営利活動について外部およびドナーに開示</td><td colspan="2">・バンクの営利性を弱める。</td><td>・利益相反になるような活動を回避</td></tr>
</table>

参照： Bauer ら（2004）[57]

[57] Bauer K, Taub S, Parsi K. Ethical issues in tissue banking for research: a brief review of existing organizational policies. Theor Med Bioeth. 2004;25(2):113-42.

付１： 日本国内の関連する主な報道

・輸入献体頭部を使った実習が厚生省より「死体損壊罪」に問われた事例（1998 年 2 月）

医療機器販売会社などが昨春、歯科医を対象に大阪府内で開いた人工歯根療法「インプラント」の実習で、許可のないまま人間の遺体の頭部が使用され、厚生省が「死体解剖保存法に基づく解剖にはあたらず、死体損壊罪にあたる恐れがある」と警告、全国自治体や学会など関係団体にも文書で注意を促していたことが 4 日、分かった。その後は実施されていないが、高度な技術が必要な治療法にもかかわらず、実習機会が少ないという現場の事情が背景にあるとみられる。実習は昨年 3 月 23 日と 4 月 29 日、大阪府豊中市のオフィスビルの会議室であった。3 月は大阪市の医療機器販売会社、4 月は同市の歯科医療研究グループが主催。歯科専門誌の広告やダイレクトメールで募集した歯科医が全国から参加。3 月は約 20 人、4 月は約 30 人で、費用はそれぞれ約 50 万円、30 万円だった。

使用されたのは米国人の献体の頭部で、約 10 体ずつの計約 20 体分。実習では、あごの骨の移植やインプラント埋め込みなどが行われたという。事実を知った厚生省は、医道審議会や解剖部会などと実態調査や法的解釈を協議。その結果、死体解剖保存法では、死体解剖は大学の解剖学、病理学、法医学の教授か助教授（厚生大臣が適正と認定した者）などしか許されないが、この実習の場合は該当せず、同法に基づく保健所への届け出もなかったことが判明。さらに刑法の死体損壊罪から除外される刑事訴訟法や死体解剖保存法など特定の法律に基づく解剖にもあたらないと判断したとされる。（毎日 1998.02.05 など）

・アルツハイマー病の遺伝子を持ち出した日本人研究者に米スパイ法適用（2001 年 5 月）

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）。

・所有する細胞株が差し押さえの対象になった事例（2001 年 10 月）

「日本ヒト細胞学会」の理事長（68、当時）が所有していたヒト細胞株が東京地裁に差し押さえられ、26 日に競売にかけられる問題で、最低競売価格が 1 億 6 千万円であることが判明。会見した当理事長によると、研究目的で約 30 年前から集めていた細胞株を利用し、事業を計画。96 年に賛同者から 1 億 2 千万円の出資を受けた。しかし、事業化がうまく進まず、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。当理事長は元国立予防衛生研究所の細胞研究室長で、退官時に細胞株を持ち出した。約 30 人の胎児や成人の組

織から作ったといい、「売買の対象になるとは考えてもみなかった。私個人の責任で学会とは関係ない。世間を騒がせて申し訳ない」と語った。（朝日 2001 年 10 月 26 日）

・治療薬原料の尿成分の輸入停止（2003 年 6 月）

新型肺炎 SARS 流行の影響で、脳梗塞などの治療薬ウロキナーゼの原料に使われる尿成分の中国からの輸入が感染予防を理由に停止。ウロキナーゼは人の尿に含まれる成分で、脳梗塞や心筋梗塞を引き起こす血栓を溶かす作用がある。国内でトイレの水洗化が進んだことなどから、同製剤を販売している 6 社とも中国からの尿成分の輸入に依存している（朝日 2003 年 6 月 22 日など）。

・死体標本の入手　茨城県、人体標本の一般入札を公告（2004 年 6 月）

茨城県は 24 日、人体実物標本一式の一般競争入札を県報で公告した。購入予定の人体実物標本は、県立医療大（阿見町）に納入される。内臓が見えるようにして、シリコン樹脂で加工した献体で、ドイツ製や中国製があるという。人体の仕組みを学ぶ授業で使用される。同大では、2002 年度に別の部位が学べる標本を約 944 万円で購入している。大学事務局では「教育的効果を考えて購入することにした。大学で人体実物標本を持っているところは少ないのではないか」と話している。（読売 2004.06.25 など）

・「刻み胎盤」を販売、製薬会社を業務停止処分（2005 年 2 月）

厚生労働省は 16 日、人間の胎盤を刻んで販売していた製薬会社「メルスモン製薬」（東京都豊島区）を 90 日間の業務停止処分にしたと発表した。同社は、薬事法で認められていない刻み胎盤を薬瓶に詰め、医療用に販売。アレルギー症状の改善に効果があるとして使用されていた。（読売 2 月 16 日など）

・献体使い手術研修、柳沢厚労相「検討する」（2007 年 5 月）

医学生の解剖実習に使われている献体を現役医師の手術トレーニングに活用する案について、柳沢厚生労働相は 8 日の参院厚労委員会で「前向きに検討したい」と述べた。大塚耕平氏（民主）の質問に答えた。

日本では、医師が研修のために献体を使ってよいかどうか死体解剖保存法に明示されていないため、外科医は実際の手術で患者を「練習台」にして技術を習得している。（朝日 2007 年 05 月 09 日など）

・臍帯血バンクの閉鎖をめぐる報道（2009 年 12 月）

2009 年 12 月、臍帯血を個人から有料で預かる民間バンクが破産し、保管する約 1500 人分の臍帯血の行方が問題となっている事例が報道された。民間臍帯血バンクの経営破たんは初めて。　【臍帯血バンクの現状】臍帯血バンクには、第三者への提供が目的の公的バン

クと、新生児本人や家族の治療用の民間バンクがある。現在、公的バンクは国内に 11 あり、国の財政支援を受けて運営されている。善意で寄付された臍帯血を一定基準に従って保管し、白血病など移植が必要な血液性疾患患者に提供する役割を担う。一方、民間バンクは判明しているだけでも国内に 4 社あり、計 2 万人分が保管されているとされる。保管の基準や方法は社によって異なり、5〜10 年間で数万円から数 10 万円の保管料を契約者が支払う形式が一般的とされる。 【国内細胞ビジネスの状況】細胞の加工に関わる業界における撤退などの事例は散見されるものの、細胞の調達や保管、分配など、物としての細胞そのもののやり取りに携わる業界の動向には不透明な点が多い。(2009 年 12 月 20 日、日経、産経など)

付２：臍帯血バンクと自家移植についての欧州連合の対応[58]

2006 年の悠仁親王の出産に際して、秋篠宮紀子妃が臍帯血提供をしたことは記憶に新しい。日本での臍帯血移植およびバンクの認知度は近年上昇しているが、依然として、実際の提供の増加に至っていないなどの問題点も指摘されている。また 2009 年末には、民間臍帯血バンクの閉鎖によって、収集された臍帯血の行方をめぐる懸念が問題視されるなど、こうした活動におけるルールのあり方を問う事例が発生している。

欧州委員会･倫理検討グループは 2001 年にヒト組織バンクに関する見解を示していたが、新たに欧州議会議員より欧州委員会に対して寄せられた問い合わせ[59]に基づいて、このグループは民間での個人用臍帯血バンクに関する調査を行った。

臍帯血に豊富に含まれる造血幹細胞については、骨髄移植と同じく骨髄における造血機能の修復に利用できること、この他の多くの器官に分化できる可能性をもつこと、妊娠に付随して入手が比較的容易であることなど、の特徴を有する。他の組織に比較すると免疫面で寛容であるが、組織適合性の基準を満たす必要がある。このため、提供された臍帯血を管理するバンク間での公的なネットワークが設けられ、特定の個人に適合するものを探索する方式になっている場合が一般的である。骨髄登録と共に臍帯血バンクのネットワーク化も進み、世界規模では BMDW（Bone Marrow Donors Worldwide、34 のバンクが参加、13 万件の試料)、欧州でも NETCORD Foundation（16 のバンクが参加、7 万件の試料）が設置され、加工や貯蔵に関する基準の調和も進んだが、こうしたネットワークの拡大は適合する臍帯血の提供に巡り合う機会が困難であることを示すものでもある。2003 年の時点で、欧州には世界の臍帯血バンクのおよそ 4 割が存在するとされ、その大半は公営もしくは公的な組織により運営されているが、オーストラリア、ベルギー、ドイツ、オランダ、ポーランド、イギリスなどでは、営利目的での民間の臍帯血バンクが登場するようになった。その一方で、こうした臍帯血のバンク化を禁止している国もあった。

2004 年には、欧州委員会・倫理検討グループが 13 項目の見解を示しており、出産時の臍帯血を保管して将来の個人的な治療時に利用しようとする試みは、その有用性については仮定の域を出るものではないとして、こうした現状に関する情報を明確に示したうえで、今後この種の活動については、たとえ容認するにせよ厳格な基準のもとに置くことを求めている。特に、欧州連合のヒト組織細胞指令のもと、他のヒト組織バンクに適用される基準と同様に、「提供」「採取」「検査」「加工」「維持」「貯蔵」「分配」に関する品質および安全性の基準、および供給体のライセンス制度、査察や情報の公開性、人員の訓練といった要件を満たすことを基本方針として支持している。また、これらの活動は公営のバンクによるべきものであるとしている。

---

[58] European group on ethics in science and new technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking (opinion No.19), Mar, 2004.

[59] Written question E-1079/01 (OJ C 340 E of 04/12/2001, p.166) and written question E-3677/02 (OJ C 137 E of 12/06/2003, p.238)

付３：生殖細胞の提供に関する規制（欧州委員会の調査から）

2004 年、ルーマニアのクリニックを舞台に卵の売買が実施されていたことが表面化したが、これはヒト組織細胞指令の成立直後ということもあり、注目を集めた。特に欧州議会ではこの問題が大きく取り上げられ、2005 年 3 月に決議が採択された[60]。この中で、欧州議会は欧州委員会に対して、生殖細胞の提供に関する各国の規制のアセスメントに関する報告書を求めた。欧州委員会による調査は同年 5 月に開始され、翌 2006 年の 2 月に、加盟国 23 カ国からの回答をまとめた調査結果が公表された（「欧州連合における生殖細胞の提供の規制に関する報告」、欧州委員会保健・消費者保護総局）。このうち 1 カ国（イタリア）は、原則として生殖細胞の提供を禁止しているため、提供制度の分析では考慮していない。各国に共通する規制の要素には以下のものがあり、各項目を表Ⅱ-2-12 にまとめた。

・秘密保持(Confidentiality)：提供者およびレシピエントが特定できないよう、データを匿名化すること。
・匿名性(Anonymity)：提供者の身元が終始明かされないようにすること。
・無償性、報酬の排除（Non-remuneration)：臓器の不正交易を防止。
・提供者への支払い
提供者に対する何らかの補償の仕組みをもつと回答した国は 11 カ国あった。一方、明文化された規定のもと、提供者への支払いを認めていない国は 8 カ国あった（立法による規制 5 カ国、拘束力のある指針 1 カ国、拘束力のない指針 2 カ国）。この他 3 カ国は、明文化された規定を持たないため、提供者が補償を受けているか否かは不明である。

・卵の提供への同意原則：13 カ国は、提供者による同意原則を規定しているが、6 カ国にはそのような規定がない。生殖細胞全般の提供を禁止している国が 1 カ国、卵の提供を禁止している国は 2 カ国あった。

・生殖細胞の輸出入
生殖細胞の輸出入についての立法を行っている国は 6 カ国、輸出入を禁止している国は 3 カ国あった。そのうち、卵の輸入については以下のような状況が明らかになった。

輸入国 ←	輸入元	
	欧州	その他
イギリス	デンマーク（、フランス）	アメリカ（、オーストラリア、イスラエル）
ドイツ	デンマーク、オランダ	アメリカ
フィンランド	デンマーク	アメリカ
スペイン		アメリカ

（※自分で利用するものは除く。イギリスでは、代理出産目的で卵が持ち込まれた事例がある。輸出実績についてイギリスの事例が報告され、アメリカでの着床前遺伝子診断目的も含めて、欧州［ ベルギー、イタリア、アイルランド、スイス、フランス、キプロス、ルーマニア ］や北南米、南洋州、香港などが輸出先として確認された。）

[60] European Parliament Resolution on the trade in human egg cells, P6_TA(2005)0074

表Ⅱ-2-12　生殖細胞の提供に関する欧州の規制状況

	AT	BE	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	SE	SI	SK	UK
生殖細胞の提供に関する規制の形態	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	-	禁[1]	-	-	●	△	●	-	●	●	●	●
秘密保持	●	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●	-		-	-	●	△	●	-	●	●	●	●
匿名原則	●	△	○	●	●	●	●	●	●	●	●	-		-	-	●	-	●	-	●	●	●	[2]
無償原則	●	●	○	△	△	●	●	●	●	●	●	-		-	-	●	△	●	-	●	●	●	●
補償の可否	×	可	可	可	可	可	×	可	可	×	可			×	-	可		×		×	×	可	可
規制の形態		△		△	△				●/△	●	●	-		-	-		△	●	-	●	●	●	●/△
卵の提供の可否	×	可	可	×	可	可	可	可	可	可	可	可		-	-	可	-	可	-	可	可	可	可
同意要件		-	○		●	●	●	●	●	●	●	-		-	-	●	-	●	-	●	●	●/○	●
輸出入条件	禁	-	-	-	●	-	●	(●)	-	●	●	-		-	-	禁	-	-	-	●	禁		●

●：立法、○：拘束力のある指針、△拘束力のない指針。

AT：オーストリア、BE：ベルギー、CZ：チェコ、DE：ドイツ、DK：デンマーク、EE：エストニア、EL：ギリシャ、ES：スペイン、FI：フィンランド、FR：フランス、HU：ハンガリー、IE：アイルランド、IT：イタリア、LT：リトアニア、LU：ルクセンブルグ、LV：ラトビア、MT：マルタ、NL：オランダ、PL：ポーランド、SE：スウェーデン、SI：スロベニア、SK：スロバキア、UK：イギリス

＊1　イタリアでは生殖細胞の提供は原則禁止。

＊2　イギリスでは 2005 年より提供者の匿名性は保障されない。

③まとめ

既述の調査結果のほかヒアリング等を含め、ヒト細胞等ビジネスの状況をまとめる。

ヒアリング結果から推定して、現在の国内のプライマリー細胞の市場（ほぼ100%が輸入品）は約10億円（約70～80%がLonza社）で、株化細胞は5億円以下と推定され、いずれについても、これまでも、これからも大きな伸びは無いと見込まれている。株化細胞の国内バンク由来と海外由来の比率については、ヒアリング先により意見は異なるものの、論文等の結果も踏まえると、50～70%が海外、残りが国内バンクと推定される。

国内のヒト組織の市場は 2 億円程度。ただし、医薬企業等が海外から直接購入するようなケースは含まれない。

上記の推定は代理店経由あるいは国内公的バンクから購入される市場であり、製薬企業等が海外から直接購入するものは含まれないが、製薬企業等へのヒアリングからは各社が購入するものは、1社当たりせいぜい数百万円程度であると考えられる。むしろ製薬企業等は、海外の研究機関との共同研究などを通じて試料を入手し、国内に運んで利用したり、海外に持つ研究拠点で利用したりしているものが存在する。

Lonza 社を中心とする海外企業からの細胞購入による市場規模を表Ⅱ-2-13 に示す。代表的な海外バンクであるATCCおよび国内公的バンクの実績が入っていない。両者を合わせて5～7億円程度と見積もられるので、2007年実績として、プライマリー細胞と細胞株で 15～17 億円となり、ヒアリング結果とほぼ同じ数値となる。なお表Ⅱ-2-13では、2007年までが実績、2008年以降は推定である。

表Ⅱ-2-13　国内のヒト細胞市場の推移

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
金額（百万円）	970	1000	1030	1065	1100	1140	1180	1220	1260	1300	1340	1380	1420	1460
対前年比（%）	－	103	103	103	104	104	104	103	103	103	103	103	103	103

MCTR注：ATCCおよび国内公的バンクは入っていない。

（出典：富士経済　2008バイオビジネス市場）

また、薬物動態関連試薬として用いられる肝細胞等の市場が約14億円である。市場の推移を表Ⅱ-2-14 に示す。2007年までが実績、2008年以降は推定値を示している。ただし、これには動物由来肝細胞も含まれている。

表Ⅱ-2-14　薬物動態関連試薬として用いられる肝細胞等の市場の推移

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
金額（百万円）	1100	1134	1291	1410	1530	1650	1790	1920	2050	2170	2300	2440	2560	2680
対前年比（%）	－	103	114	109	109	108	109	107	107	106	106	106	105	105

（出典：富士経済　2008バイオビジネス市場）

表Ⅱ-2-15、表Ⅱ-2-16 に細胞培養に関する培地と培養器具の市場の推移を示す。2007 年までが実績、2008 年以降は推定値を示している。ヒト細胞に限らず全細胞種を対象とするため、非常に大きな数値となっている。

表Ⅱ-2-15　細胞培養培地の市場推移

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
金額（百万円）	8000	7900	7900	7910	7990	8070	8150	8230	8310	8390	8470	8550	8630	8710
対前年比（%）	－	98.8	100	100	101	101	101	101	101	101	101	101	101	101

（出典：富士経済　2008 バイオビジネス市場）

表Ⅱ-2-16　細胞培養器具（シャーレ、ディッシュ、などディスポ品）の市場推移

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
金額（百万円）	6000	6000	6000	6000	6060	6120	6180	6240	6300	6360	6420	6480	6540	6600
対前年比（%）	－	100	100	100	101	101	101	101	101	101	101	101	101	101

（出典：富士経済　2008 バイオビジネス市場）

動物試験代替法として用いられているヒト細胞を培養した皮膚モデルの国内市場は約 2 億円である[61]。クラボウと東洋紡がトップシェアを競い、J-TEC、グンゼが続く。さらに 2009 年 2 月よりロレアルの製品が投入された。

国内展開中の３次元皮膚モデル製品の一覧表を表Ⅱ-2-17 に示す。

表Ⅱ-2-17　３次元皮膚モデル製品の一覧

企業名	製品名	用途
ロレアル	エピスキン	皮膚刺激性試験、皮膚腐食性試験
	スキンエティック RHE	皮膚刺激性試験、皮膚腐食性試験
クラボウ	エピダーム	皮膚刺激性試験、皮膚腐食性試験、経皮吸収性試験
東洋紡	テストスキン・LSE	皮膚毒性試験、経皮吸収性試験
	MATREX	細胞毒性試験、眼刺激性試験
J-TEC	ラボサイト・エピモデル	皮膚代謝性試験、皮膚刺激性試験、経皮吸収性、皮膚腐食性試験
グンゼ	ビトローライフスキン	皮膚刺激性試験

これ以外にヒト角膜の表皮モデルも複数社から発売されており、刺激性の試験や各種研究のために利用されている。

細胞等ビジネスでは、国内で利用されるヒト由来試料の利用と、提供に係わる実態を調査した。

ヒト細胞等が各種研究目的に利用される例を表Ⅱ-2-18 にまとめる。創薬、診断、化粧品、農薬、化学品など多くの産業でヒト細胞等が利用されている。

61 クラボウ調べ。化学工業日報 2009.3.30

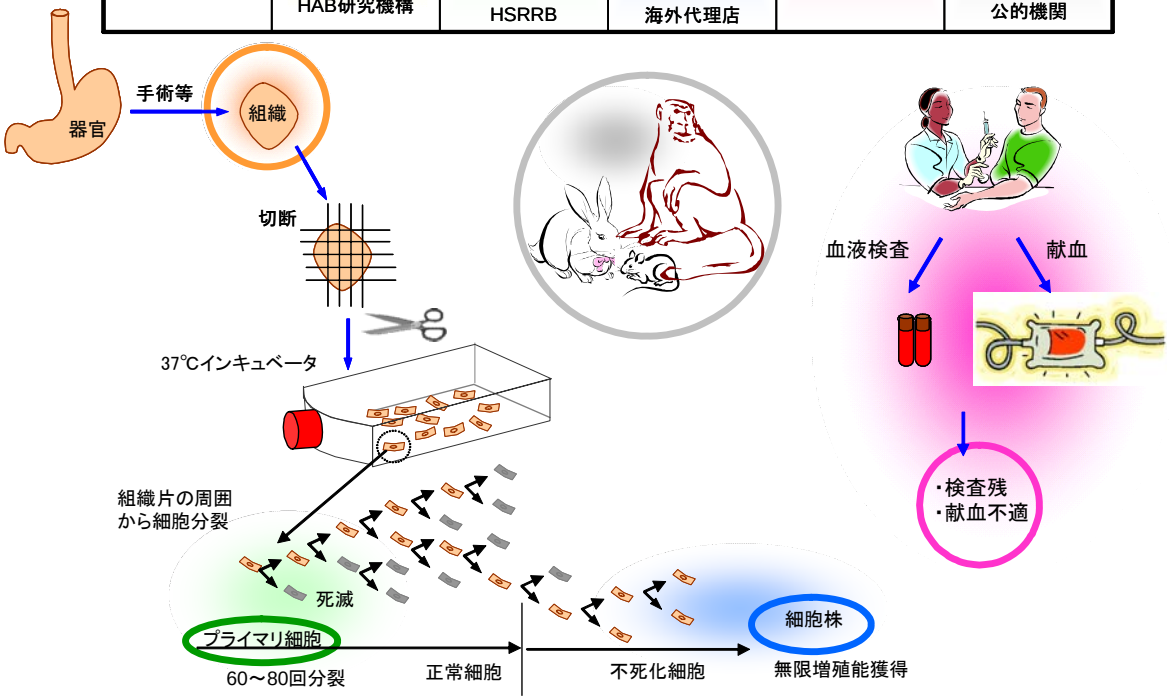
表Ⅱ-2-18　ヒト細胞等の研究利用目的

事業分野	研究課題	利用されるヒト細胞等	目的
医薬	探索研究・ 薬効評価	広範囲の組織・細胞 （がん、病変、正常）	創薬ターゲット探索 DNA・RNA・タンパク発現解析
抗体医薬	副作用判定	広範囲（約 20 種）の臓器	標的外臓器での作用判定
医薬・農薬・ 一般化学品	安全性評価 薬物動態評価	肝細胞、小腸細胞、腎臓細胞、 ミクロソーム、心筋細胞	細胞毒性、変異原性、 病理代謝・酵素誘導試験
医薬・化粧品	吸収試験	皮膚・粘膜	経皮吸収試験
化粧品	刺激性・毒性試験	3次元皮膚モデル	皮膚刺激性試験、光毒性試験
体外診断薬	新規開発	血液（正常、病変）	疾患マーカー探索

図Ⅱ-2-19 に上記のヒト細胞等が利用される分野において、細胞等の種類ごとに提供する機関を示す。

図Ⅱ-2-19 ヒト細胞等の利用分野および国内における提供機関

	組織	プライマリー細胞	細胞株	血液等	動物
基礎研究	○	○	○	○	○
創薬	○	○	○	×	○
体外診断薬	×	×	×	○	×
体内診断	○	○	○	×	○
化粧品	○	○	○	×	○
化学品・農薬	×	×	○	×	○
提供機関	Lonza等海外企業、HSRRB、HAB研究機構	Lonza等 海外企業 HSRRB	ATCC、HSRRB、 理研BRC、 海外代理店	海外代理店等	実験動物取扱い業者、大学、 公的機関



保有するヒト細胞・組織等の種類の豊富さ、品質における信頼感、広く世界で利用されている実績などから、アカデミア、企業を問わず、海外由来のヒト試料を用いることが多い状況がわかった。しかしながら、品質面では日本の公的バンクも引けを取るものではなく、実態と信頼感に乖離を生じている感がある。

保有するヒト細胞等の種類・品揃えについては、海外の主なバンクに太刀打ちできる状態ではなく、特にプライマリー細胞については、一部の国内のバンクで収集を始めた動きはあるが、ほとんど国内試料の提供はなく、海外の試薬企業が 100%に近いシェアを占めている。ヒト組織についても国内試料はようやく活動が始まった状況である。この背景には、海外では死体（脳死や心臓死）や臓器移植用試料からのヒト細胞等の提供が多くかつ提供を受ける際の手続きが簡略なのに比べ、日本人がヒト試料の提供に消極的であること、関係機関内の倫理審査委員会の対応（審査資料作成、インフォームド・コンセント取得など）が厳しくヒト試料採取において臨床医の協力が得難いこと、試料調製に係わる労力が多大であり臨床医の負担が大きいこと、臓器移植不適合試料の流用が禁止されていること、死体から採取される組織・細胞の研究等への取り扱いについての国内法が不明確であること[62]、などの種々の課題を抱えていることがある。

上記のような種々の背景の結果として、我が国のヒト細胞等の供給は海外、特に米国からの供給に大きく依存している。このような状況は今後に向けて、倫理的側面から、また供給に対するセキュリティー（一方的供給遮断の懸念）の側面から、また研究者の利便性の側面から課題を含んでいる。

国内の研究者の利便性の面からは、日本人起源のヒト試料を望む声は必ずしも大きく取り上げられてはいないが、容易に入手できる状態であれば利用したいという要求はある。また、医薬品開発において日本人に適した処方を開発するには、日本人のヒト試料が必要になると考えられている。プライマリー細胞、組織など、より新鮮な試料を望む研究者にとっては、国内で入手できるメリットは大きい。輸入販売されている海外バンクのヒト細胞試料は海外価格の約 2 倍であり、妥当な価格設定ではあるが、国内試料に比べて高額であり、研究費が少ない大学研究者等にとっては国内試料が利用できることが望ましい。

さらに、1990 年代後半以降、諸外国でヒト組織等を創薬に利用するようにとのガイドラインが発表されてきている（FDA；1997 年、EU；1997 年、OECD；2003 年）。これは非臨床の段階でヒト細胞等を活用することにより、臨床試験の段階に進んでから初めてヒトへの影響に関する情報が得られて、医薬開発の工程が後戻りするという非効率な創薬を減らすことを目的としている。このような状況に対応するために、本来、医薬会社によるヒト細胞需要の増大があるはずであるが、実際にはそのような需要増は見られない。これは大手の製薬企業等では海外の医療機関との共同研究、自社の海外

62 http://cellbank.nibio.go.jp/jtca/ethics/jtca_cea.pdf

研究所での研究実施、海外のラボへの研究委託等で対処できているためのようである。これは、海外ではヒト試料入手の手続きが、国内に比べて簡易であることによるものであろう。国内試料が海外からの供給と同様の簡便さと潤沢さで入手できるなら、国内試料の利用は拡大すると思われる。

NPO 法人エイチ・エー・ビー研究機構では、ヒト組織等の国内における供給不足に対応するために、米国 NDRI（National Development and Research Institutes, Inc.）からの提供を受けてヒト臓器・組織の分配を行ってきているが、加えて、一般市民が医薬の開発にはヒト試料の活用が重要であることの認識を深めるため、講演会などを行っている。このような啓発活動をさらに広めて、我が国の中でヒト組織の提供に対する抵抗感を薄め、その重要性の認識を一般に広めることは重要と考えられている。国内でのヒト試料の供給を増加させるためには、このような一般人の理解を深めることに加え、医療機関の協力も欠かせない。米国からのヒト組織入手に加え、エイチ・エー・ビー研究機構は現行ルールの下での日本独自の研究用ヒト組織のバンキングを志向して専門家による研究を積み重ね、心臓死ドナーから移植を目的とした腎臓摘出の為の開腹手術をした際に胸腹腔内臓器の一部あるいは組織の一部を一定条件の下で収集すること及びそれを配布することが可能であろうとの報告を纏めている[63]。ここに示されたような考え方が一般的になれば医療機関の協力の下に日本人からのヒト組織の収集の路が広げられる。一方、既に HS 財団の細胞バンク（HSRRB）は国内での手術摘出組織からの研究用ヒト組織の集積のための努力を重ね、2006 年から新鮮ヒト組織の譲渡を開始しているが、このためには医療機関の関係者の協力が後ろ盾となっている（73 ページのコラム参照）。手術などの際に、患者に直接接する臨床医の負担を軽減するための関係者の協力や制度の見直しは、自国内でのヒト試料の集積を増大させるためには欠かせない要件との事であった。

ヒト由来の試料が対象であるために、その取り扱いに関しては慎重である事が要求され、試料採取の医療現場、集積・配布を司るヒト資源バンク、研究を実施する大学等の、それぞれのレベルの組織に倫理審査委員会が設けられ、研究の目的とヒト試料使用の妥当性や、試料採取におけるインフォームド・コンセント等手続きの正当性が審査されている。このような各段階での慎重な倫理審査は当然とは言うものの、手続き内容および期間をより効率化できないかという声は、関係者の間で多く聞かれた。例えば、規定された審査を経て公的バンクに集積されたヒト試料に関しては、提供を受けた研究側での審査は、重複を避けて簡略審査にできないかという声があった。研究のためのヒト試料の扱いに関する倫理審査について、より細かいガイドラインの制定が望まれている。

63 移植用臓器提供の際の研究用組織の提供・分配システムの構想に関する準備委員会報告書；町野朔／雨宮浩［共編］バイオバンク構想の法的・倫理的検討（2010 年、上智大学出版）

さらに制度的な課題としては、特に我が国の臓器移植法で移植不適合となった臓器は焼却する事となっている規定を、研究用には活用を認めるように改訂することが、多くの関係者から望まれていた。

これまで新鮮ヒト組織・細胞のバンキングについて記したが、我が国の細胞バンクのほとんどが集積の対象としている株化ヒト細胞に関しても、やはり海外のバンクに対して、その集積数で大幅に劣っている。寄託される細胞数が少ないのは、海外に比べて我が国のバイオ研究の規模が小さいことにもよるとは思われるが、数量確保の一手段として、少なくとも公的資金で進められた研究の過程で作成された細胞株は、必ず公的バンクに寄託することを応募の条件としてはどうかという意見もあった。さらに、過去に大学・公的研究機関・医療機関などで研究に利用され研究終了後にそのまま保存されているヒト細胞等も、相当な数にのぼっているはずなので、この寄託を進めてもらえれば相当量の資源確保ができるのではないか、というアイデアも示された。ただし、このアイデアを推進するためにはインフォームド・コンセントの課題があり、過去の細胞等提供者に遡ってバンクへの提供の同意を得る事は現実的ではないので、公的バンクへの提供に限った何らかの例外処置を設ける必要があるであろう。

これまでに記してきたような、ヒト細胞等に関する国内資源バンクの充実に向けた注力の重要性は、第 4 次科学技術基本計画に向けての文部科学省のライフサイエンス委員会でのバイオリソースの整備に重点を置くべきとする論とも一致している[64]。

加えて近年になって、論文投稿の際には、研究材料である細胞等の出所を明確にし、品質を担保することが求められるようになってきている。Cancer Research 誌の状況を表Ⅱ-2-20 に示す[65]。公的バンクはこうした問題に対応するうえでも、ますます重要な役割を果たすようになってきている。

表Ⅱ-2-20　Reporting on Cell Line Use in AACR Journals (July, 1, 2009)（一部和訳）

<table>
<tr><td colspan="2">AACR はそのジャーナルに報告された研究に使われた細胞株の認証を強く勧める。
もし、細胞株が研究に使われたならば、次の諸点に対する記載が「材料と方法」のセクションに含まれねばならない。</td></tr>
<tr><td></td><td>１．　細胞はいつどこから入手したか
２．　細胞株は試験が行われて認証されたかどうか
３．　細胞の試験方法
４．　いつ、どのようにして試験されたか</td></tr>
<tr><td colspan="2">細胞が細胞株のキャラクタリゼイションを行う細胞バンクから直接得られ、そしてその受領もしくは蘇生の後 6 ヶ月以内に使用者の研究室で継代したものならば、再認証は必要ない。これらの場合には、細胞バンクで用いられているキャラクタリゼイションの方法を含めること。</td></tr>
<tr><td>参考</td><td>Guideline
・UKCCCR Guidelines for the Use of Cell Lines in Cancer Research, British J of Cancer (2000) 82(9); 1495-1509.</td></tr>
</table>

64 文科省 ライフサイエンス委員会 平成 21 年 12 月 7 日 「新たなライフサイエンス研究の構築と展開」pp10

65 http://cancerres.aacrjournals.org/misc/ifora.shtml
http://www.summitpharma.co.jp/japanese/service/s_ATCC.html

	・Cell Line Verification Test Recommendations, ATCC Technical Bulletin No. 8 (2008). Cell Line Authentication Methods ・ Cabrera CM et al., Identity Test: Determination of Cell Line Cross-Contamination, Cytotechnology (2006) 51:45-50. ・Masters JR et al., Short Tandem Repeat Profiling Provides an International Reference Standard for Cell Lines, PNAS (2001) 98(14):8012-17

（3）提言

現状では国内の公的バンクは保有するヒト細胞種類で海外バンク・海外企業に大きく劣るため、アカデミアや企業の研究者は海外のヒト試料を用いるケースが多い。今後、規模の点で国内のバンクが海外バンクに匹敵するものに成長することは容易ではないと考えられる。

しかし、研究の目的によってはプライマリー細胞やヒト組織、また日本人固有の細胞等を利用する必要がある。現状では国内で定常的に提供しているバンクが、(財) ヒューマンサイエンス振興財団の HSRRB だけであり、通常は海外企業から購入するケースがほとんどである。これらのヒト試料は新鮮であることが求められるため、国内で提供できれば利用する研究者にとってメリットは大きい。

このようなヒト細胞等の供給を海外、特に米国に大きく委ねている状況を、今後とも固定的に継続することは、倫理的側面、供給セキュリティの側面、そして研究者の利便性の側面から好ましい状況とは言えない。

研究者の利便性の観点で望ましいのは国内での供給に加え、新しいヒト試料を研究材料として用いる場合に必要な、機関内の倫理審査委員会の手続きの簡略化であり、患者試料を医療機関から直接入手するよりも、提供機関（公的バンク、代理店など）から必要な資料（インフォームド・コンセントや臨床データなど）と共に入手できると、一般の試薬と同じような扱いで承認を得ることが可能になる。したがって、医療機関から患者のヒト試料を入手し、それを外部の研究者に提供する機関が充実することが望まれる。

日本の公的バンクが、我が国のバイオ研究の発展とこれを通じた基礎医学の進化を支えるために、下記の諸活動が取り進められることを提案する。

１．公的バンクは積極的に日本人の新鮮ヒト試料（ヒト組織、ヒトプライマリー細胞、血液など）のバンキングを進めるための活動を進めることが望まれる。

このためにバンク自身は、HSRRB が既に行っているような、医療機関から手術の残余ヒト組織の提供を受けるための活動を更に拡大する必要がある。但し、ヒト組織を活用する研究者にとっては、ヒト組織そのものはもちろんのこと、由来となる患者に関しての年齢・性別・病状・治療経過等の臨床情報も重要であるので、医療機関からはヒト組織の提供に加えて、こうした情報や手術予定の情報の提供という大幅な協力を得なければならない。そのためには個人情報保護など、被験者を保護する体制も充実させる必要がある。

実際のヒト組織受領は摘出後短時間で行わなければならないことを考慮し、バンクの人的バックアップも含めて、組織的な充実が必要となろう。後に述べる、移植不適合臓

器の研究活用が可能になった場合のバンキングの受け皿となる場合は、一層の人的・資金的充実が必要となる。

また、量的な拡大に加え、質的な充実も望まれ、単にヒト組織を集積するだけでなく、利用者である研究者がどのようなヒト組織を望んでいるかを常に把握し、要望に即した試料のバンキングに努めると共に、活用し易いバンクとして存在するために、研究現場でどのような作業・操作が行われているかなどを把握して、必要な情報とのセット化やヒト組織群のキット化提供等も配慮することが必要であろう。

２．このような日本の公的バンクの充実のためには、各種制度の見直し等による支援が必要で、まずは既に各所から要望の出されている臓器移植法の改正による移植不適合臓器の研究活用が認められるよう早急に改善を進めることが必要であろう。更に、遺体からのヒト組織の研究活用提供を可能とするためにどのような制度整備が有ればよいか、またそれを実現させるためには何が必要かを検討することも望まれる。

新鮮ヒト試料以外にもバンクが担う役割としてヒト細胞株のバンキングがあるが、この充実をさらに図るために、国内研究者が細胞株を樹立した場合は公的バンクに積極的に寄託するように、例えば学会等による指導を活発化するなどの運動を行い、特に公的研究資金で行われた研究で樹立した株は、寄託を義務化するなどの策が望まれる。

さらに、バンクの充実策として検討する価値が有ると思われるのは、既に大学や医療機関等の研究室で既に行われた研究で得られそのままストックされているヒト試料の寄託である。具体的数値は不明なものの相当量の蓄積があると思われ、この受け入れが可能となればバンクの充実に役立つであろうと考えられるので実現に向けた制度整備が望まれる。この場合は、過去の研究のヒト試料の提供者からのインフォームド・コンセントの枠外に試料を利用する事を可能とする制度的仕組みの検討が必要となる。

上に 2 つ述べた研究組織からのヒト試料による充実に関しては、試料をバンクに蓄積するようになる前の段階として、まずは所在と内容に関するデータベースを整備して公的バンクがその整備・管理を行い、研究機関間のヒト試料の流通センターとなる形態でも機能できるであろう。

国内研究者の公的バンク活用を促進するために、量的・質的充実に加え、倫理審査に関する制度の調整をする事も提案したい。現在公的バンクを利用したヒト試料の流れの中では、ヒト試料が提供される機関（医療機関など）－公的バンク－受領する研究者の属する機関（大学など)、それぞれで倫理審査が行われ、認可された場合、次の機関に提供される事で行われている。このために、研究者に多くの負荷と長時間の待機が課せられている。ヒト由来の試料の扱いを慎重に行うことは当然ではあるが、少なくとも公的バンクから提供を受ける試料に関しては受領側の審査を軽減して、海外からの輸入品の取り扱い並みにすることを許すような、明確な指導を確立することが望まれる。

３．最後に、公的バンクの充実と活用促進のために全体的な環境の整備として、将来に残す基礎医学の発展のためにヒト試料の提供が重要で有ることを、医療機関も含め一般に広く知らしめる為の教育・啓発活動の積極推進をするべきと思われる。

上に述べた国内バンクの充実のための諸活動や制度整備が進捗した暁には、その活動を国内のみに止めることなく、近隣アジア諸国の行政機関とも協力し、今後生活レベルの向上に伴い巨大医療マーケットとなっていくことが予見されているアジア地域のヒト組織バンクへと拡大していくことが望まれる。

Ⅲ．関連資料

資料－１　遺伝子ビジネスにおける事業者へのアンケート票

人遺伝情報の取り扱いに関するアンケート（案）

調査委託元：　経済産業省 製造産業局 生物化学産業課
調査担当機関：株式会社 三菱化学テクノリサーチ

弊社は、経済産業省から依頼を受け、「平成２１年度環境対応技術開発等（バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究（ヒト細胞等の適正な活用を促進するための環境整備に関する調査研究））」（以下、本調査研究と呼びます）を実施しております。

本調査研究は、ヒト細胞・個人遺伝子情報等を扱ってサービスを提供する事業を健全に育成するために、関連する国内外のガイドライン等の整備・運用状況について調査を行い、現状を俯瞰的に把握・分析し、課題を抽出することを目的としております。

実態に沿った情報を得るためには、当該分野において事業を展開しておられる企業や機関から、ガイドライン等の利用面や運営面での課題やご要望について広くご意見をお伺いすることが必要不可欠と考えております。

つきましては、ご多忙中たいへん恐縮でございますが、本アンケート調査の趣旨をご理解いただき、何卒ご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。貴社の住所等の連絡先情報は、インターネットのホームページから入手いたしました。

本アンケートへのご回答は、**平成２１年１０月９日（金）**までに、返信用封筒により（株）三菱化学テクノリサーチ宛に送付いただけましたら幸いです。電子ファイルへの回答を希望される方は、弊社担当者宛にその旨ご連絡ください。メールにてファイルを送付いたします。ご協力いただいた事業体には、フィードバックのためにアンケート結果等のまとめを送付いたします。

なお、アンケート調査結果は集計した統計値やご意見として取りまとめて経済産業省に提出いたします。個々の回答機関名や回答者名は経済産業省への報告の対象とならず、ご協力いただいた機関や個人が回答内容によって不利益を被ることは、一切ございません。
また、アンケートのご回答から得た情報は本調査研究の目的に沿った現状把握にのみ使用し、他の用途には用いません。回収したアンケート用紙および電子ファイルは弊社にて厳重に保管し、調査終了後に廃棄いたしますので、弊社には残りません。

○本アンケートに関するお問い合わせ先
株式会社三菱化学テクノリサーチ
〒102-0083　東京都千代田区麹町 6-6

略

○本調査研究に関するお問い合わせ先
経済産業省　製造産業局　生物化学産業課
〒100-8901　東京都千代田区霞ヶ関 1-3-1

略

以下の質問にご回答をお願い致します。該当する数字の左の欄に、○をご記入ください。
「その他」へ回答された場合は、可能でしたらその内容をご記入ください。

ヒト遺伝子（以下、遺伝子と言います）を直接取り扱うことがなくても、ヒト血液やヒト細胞等、その中に遺伝子を含む試料を扱う場合は遺伝子取り扱い事業と考えることができます。本調査研究では、遺伝子を含む試料を取り扱い、さらに遺伝情報を取り扱う場合に「個人遺伝情報」または「遺伝情報」取り扱い事業者としてご意見を伺うことにしております。

Ｑ１．貴事業体について

アンケートのご回答に対して、フォローアップのために連絡を取らせていただきたい場合があるかもしれませんので、差し支えのない範囲でご記入いただければ幸いです。

資本金		① 5,000 万円以下		② 10 億円未満		③ 10 億円以上
		④ その他　（　　）				
職員数・従業員数		① 10 名以下		② 50 名未満		③ 50 名以上
設立年		① 2001 年以降		②1991 年以降		③ 1990 年以前
ご連絡先	お電話：　　FAX： 電子メール：					
ご担当者	ご氏名： ご部署： ご職位：					

Ｑ２．事業の種類について

貴事業体の事業の種類に○を、主となる事業について◎をご記入ください（複数回答可）。

	① 体質検査		② 易罹患性検査
	③ 臨床検査・受託検査		④ ゲノム解析
	⑤ 親子（DNA）鑑定		⑥ 遺伝子検査に基づくダイエット・健康カウンセリング
	⑦ 遺伝子検査に基づく健康食品等の販売		⑧ DNA 保管、細胞保管
	⑨ 試薬製造・販売		⑩ 機器、ソフトウェア、チップ、キット製造
	⑪ 診療所・医院・クリニック		⑫ 創薬
	⑬ その他　（　　）		

Ｑ３．遺伝子解析の実施について

実際の遺伝子解析の実施はどちらで行っていますか。該当する番号に○をご記入ください。

	① 自社施設で実施		② 関連会社の国内の施設で実施
	③ 関連会社の国外の施設で実施		④ 国内の他社に外注
	⑤ 国外の他社に外注		
	⑥ その他（　　）		

Ｑ４．「個人遺伝情報」または「遺伝情報」の取り扱いについて

本アンケートで使用する「個人遺伝情報」および「遺伝情報」とは、“経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン”（経済産業省、平成１６年１２月）にもとづき、「個人遺伝情報」とは、遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報のうち、個人を識別することが可能な情報のことを言い、「遺伝情報」とは、匿名化などにより個人を識別することが不可能となっている情報のことを言います。

貴事業体では「個人遺伝情報」または「遺伝情報」を取り扱っておられますか。

	① どちらも取り扱っている		② 「個人遺伝情報」のみ取り扱っている
	③ 「遺伝情報」のみ取り扱っている		④ どちらも取り扱っていない

①、②のいずれかに回答された方は、5ページのＱ５以降にお進みください。

③④のいずれかに回答された場合、現在取り扱っていないものを今後取り扱うご予定はありますか。

	⑤「個人遺伝情報」の取り扱いを検討中		⑥ 「遺伝情報」の取り扱いを検討中
	⑦ 今後取り扱う予定なし		

⑤と回答された方は、4ページのＱ５以降にお進みください。

⑥または⑦と回答された方は、以上で質問は終了です。ご協力ありがとうございました。

Ｑ５．「個人遺伝情報」に関するガイドラインについて

「個人遺伝情報」に関するガイドラインがあることをご存知ですか。

	① 知らなかった。		② あることは知っていたが内容はよく知らなかった。
	③ よく知っている。		④ その他（　　）

事業を進めていく上で、ガイドラインについてどのようにお考えでしょうか。

	① 必要である		② 役立っている
	③ 弊害になっている		④ あってもなくても変わらない
	⑤ その他（　　）		

①または②と回答された場合、どのような理由でしょうか。

	① トラブル防止のため		② 事業の信頼を確保するため
	③ 会社のイメージを確保するため		④ 顧客から要望があったため
	⑤ その他（　　）		

貴事業体の事業で準拠しているガイドラインはありますか。

	① 特になし
	② 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報ガイドライン）（経済産業省）
	③ ＧＣＰ基準
	④ 衛生検査所協会ガイドライン
	⑤ 医療・介護事業所における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン
	⑥ その他（　　）

ガイドラインの内容について、何かご要望はありますか。ある場合、よろしければその内容をご記入ください。（例：倫理委員会の設置要件が厳しすぎる。インフォームドコンセントの項目が多すぎる。ガイドライン準拠の監視をもっと厳格に行なうべきである。など、なんでもけっこうです。）

Ｑ６．個人遺伝情報保護の啓発資料について

（財）バイオインダストリー協会（ＪＢＡ）から刊行されているパンフレット「個人遺伝情報保護のルール」があることをご存知でしたか。

	① 知らなかった		② 知っていたがよく読んでいない
	③ ひと通り目を通したことがある		④ 内容をよく理解している
	⑤ その他（　　）		

Ｑ７．個人遺伝情報取扱協議会について

NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会が設立され、「個人遺伝情報」の取り扱いについての情報を提供していることをご存知でしたか。

	① 知らなかった		② 聞いたことがある
	③ 加入はしていないがよく知っている		④ 加入している
	⑤ その他（　　）		

Ｑ８．経済産業省のガイドラインについての情報の提供のあり方についてご要望がありましたら、ご記入をお願いします。

Ｑ９．（財）バイオインダストリー協会（ＪＢＡ）から刊行されているパンフレット「個人遺伝情報保護のルール」に関し、何かご意見・ご要望がありましたら、その内容をご記入ください。

Ｑ１０．ガイドラインの遵守を進める上で、「個人遺伝情報取り扱い事業を認証制にするべきである」という意見について、お考えをお聞かせください。

	① 賛成である		② ガイドラインは遵守すべきであるが認証制は厳しすぎる
	③ 現行が適切なレベルである		④ ガイドラインをもっと緩くすべきである
	⑤ その他（　　）		

以上で質問は終了です。ご協力ありがとうございました。

資料－２　遺伝子ビジネス事業者等リスト

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
イービーエス株式会社	爪遺伝子検査「DNA SLIM ダイエットサポート・肥満遺伝子分析キット」 http://www.e-b-s.co.jp/onlineshop/fingergene.html
株式会社ディーエヌエーバンク・リテイル	遺伝子保存 遺伝子検査 　ガン／生活因子関連、生活習慣病関連、検査項目（その他）、検査項目（関連検査） http://www.dnabankretail.co.jp/product/lifecapsule/ http://www.dnabankretail.co.jp/product/genediagnosis/
ジェネシスヘルスケア株式会社	「GeneLife Diet 肥満遺伝子検査キット」、「GeneLife Health 生活習慣病遺伝子検査キット」、「デンタル遺伝子検査キット」 http://www.genesis-healthcare.jp/product/index.html
G&G サイエンス株式会社	遺伝子検査ジェノマーカー：肥満、メタボリックシンドローム、糖尿病、高血圧、慢性腎臓病、脂質代謝異常、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、ミトコンドリアハプログループ、その他 http://www.genomarker.jp/
株式会社サインポスト	運動＆栄養プログラム、動脈硬化／糖尿病合併症リスク判定 http://www.signpostcorp.com/
ジェノダイブファーマ株式会社	・疾患関連遺伝子及び当該遺伝子が作り出す蛋白質その他遺伝子産物の解析情報の提供 ・疾患関連遺伝子及び遺伝子産物情報を利用した医薬品候補品の設計と合成 ・副作用関連遺伝子、薬剤反応性遺伝子の情報提供 ・遺伝子検査マーカーの提供 http://www.genodive.com/service/index.html
株式会社ヒメナ・アンド・カンパニー	「ヒメナの遺伝子ダイエット（肥満遺伝子検査キット）」、「ヒメナの ABO 式血液型遺伝子検査キット」、「ヒメナのアルコール感受性遺伝子検査キット」 http://hymena.jp/shopping/ http://hymena.jp/service.html
湧永製薬株式会社	Wak-Navi 肥満関連遺伝子検査キット http://www.wakunaga.co.jp/products/dna/waknavi.html
株式会社スヴェンソン	AR 遺伝子キット「ヘアソリューション DNA ラボ」 http://www.svshop.jp/
株式会社 ハーセリーズ・インターナショナル	「DNA SLIM ダイエットサポート・肥満遺伝子分析キット」 http://www.herseries.co.jp/herse.php/category/prod_list.html/large_id=1000&inside_id=1000
株式会社ヘルスケア&ビューティパートナー	DNA ドック（遺伝子検査キット）：肥満関連遺伝子、動脈硬化症遺伝子、高血圧遺伝子、糖尿病遺伝子、脂質代謝異常症遺伝子、骨粗鬆症遺伝子 http://h-bp.jp/menus/index/00017
株式会社セラノスティック研究所	遺伝子リスク判定、包括的リスク判定 http://www.theranos-inst.com/risk_inspection/gene.html http://www.theranos-inst.com/risk_inspection/comprising.html
株式会社スポーツスタイル	「ACTN3 スポーツ遺伝子テスト」 http://www.sportsstyle.co.jp/ACTN3/index.html
株式会社ディーエイチシー	「DHC の遺伝子検査　ダイエット対策キット」、「DHC の遺伝子検査　メタボ対策キット」、「DHC の遺伝子検査　骨力対策キット」 http://www.dhc.co.jp/goods/catop14.jsp
株式会社アデランス	脱毛遺伝子テスト「ヘア DX ジェネティックテスト フォー ヘアロス」 http://aderans.co.jp/company/090226release.pdf http://www.genetictest.jp/
ケンコーコム株式会社	「DNA SLIM ダイエットサポート・肥満遺伝子分析キット」、「GeneLife 肥満遺伝子 検査キット」 http://www.kenko.com/product/seibun/sei_722201.html
安藤学習社	遺伝子テストキット（ジェネテスダイエット） http://www.rakuten.co.jp/biken-ando/1203786/
株式会社イー・ケイ・コム	「AGA ドック（男性型脱毛症 遺伝子検査キット）」、「AGA ドック・レディ（女性用男性型脱毛症 遺伝子検査キット）」 http://www.ekcom.jp/products.html
株式会社エーエフシー	「ダイエット用遺伝子検査キット」、「メタボ対策用遺伝子検査キット」 http://afc-shop.com/diet/ http://shop2.genesis-ec.com/search/item.asp?shopcd=17254&item=AA001X1
有限会社ＴＭプランニング	肥満遺伝子検査キット http://www.tmplan.gr.jp/tm248kid.html

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
スクエアクリニック　内科・皮膚科	栄養遺伝子外来 http://www.squareclinic.net/treatments04.html
ロマリンダクリニック	生活習慣病の予知・予防のための遺伝子検査「ジェノマーカー」 http://www.lomalinda-jp.com/images/nb2.pdf
医療法人社団　操健康クリニック	遺伝子検査　ジェノマーカー http://www.docmisao.jp/cgi-bin/topics/viewor.cgi?cmd=i&d=item&id=20090806143322
医療法人社団　朝日ビル中院クリニック	企業向け健診：オプション検査：ジェノマーカー http://www.nakanoin.or.jp/kigyou/option.html
医療法人社団健豊会　つのおクリニック	肥満、糖尿病、脂質代謝異常、脳梗塞、メタボリックシンドローム、高血圧、心筋梗塞、ミトコンドリアハプログループ（長寿遺伝子） http://www.tsunoo.net/special/index.html#sp-idenshi
医療法人社団菱秀会　金内メディカルクリニック	肥満、血圧・血管、インスリン抵抗性、炎症・免役、酸化ストレスエイジング、脂質、血栓、骨・その他、動脈硬化リスク判定、心筋梗塞リスク判定、脳梗塞リスク判定、糖尿病腎症リスク判定、糖尿病網膜症リスク判定 http://www.kmc.or.jp/signpost.pdf
高島クリニック	検診メニュー：プレミアムドック：遺伝子検査（生活習慣病 6 項目） http://www.takashimaclinic.jp/pc/free3.html
スポーツ・栄養クリニック	内科：遺伝子検査 http://www.clinicsn.com/naika.html#naika02
医療法人偕行会　名古屋共立クリニック	遺伝子検査“ジェノマーカー” http://www.kaikou.or.jp/tougouiryo/kensa.html
特定医療法人 フェニックス 鵜沼中央クリニック	健康寿命ドック：ガン、糖尿病、アルツハイマーなどの遺伝子情報検査 http://www.phoenix-g.jp/FoenixHPEx/02IryoKenkou/01Clinic/index.html
おだやかライフ内科クリニック	生活習慣病遺伝子診断ドック（ジェノマーカー検査） http://www.odayaka-life.com/genetic_testing/lifestyle_dock.html
広尾内科クリニック	遺伝子検査（肥満遺伝子など） http://hiroomedclinic.com/index.html
財団法人片倉病院	オプション検査項目：遺伝子検査（疾病リスク検査） http://www.katakura-hospital.com/idenshimenu.html
医療法人和光会　山田メディカルクリニック	遺伝子ドック http://yamada-medical.or.jp/pc/yamadamedicalclinic/medicalcheckup/gene.html
医療法人クレモナ会　ティーエムクリニック	人間ドック：オプション検査：ジェノマーカー http://www.cremona.gr.jp/docinfo.htm
医療法人樹会小林医院	体質を調べる遺伝子ドック ルーツ探しドック http://www1.bbweb-arena.com/kobayash/mri7777_032.htm
医療法人　森クリニック	肥満遺伝子検査 http://www.mori-med.com/diet.html
西新宿山手クリニック	がん超早期遺伝子診断 メタボリックシンドローム、心筋梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、ミトコンドリアハプログループ、全身がん遺伝子検査 http://www.gene-yamateclinic.com/dna/index.html
千住中央診療所	遺伝子健診（ジェノマーカー）について：メタボリック症候群・肥満・糖尿病・高血圧・心筋梗塞・脳梗塞・脳出血・慢性腎臓病・クモ膜下出血・ミトコンドリア DNA 検査 http://www.myclinic.ne.jp/scc05/pc/free3.html
田中消化器クリニック	肥満遺伝子検査、脱毛症関連遺伝子検査、アルコール遺伝子検査（アルデヒド 2DNA 点突然変異測定） http://www.tanaka-cl.or.jp/anti-aging/dock/anti-aging-inspection/anti-aging-inspection11/index.html
東海クリニック	生活習慣病の予知・予防のための遺伝子検査「ジェノマーカー」 http://www.tokai-clinic.com/GenoMaker.html
波佐見病院	免疫療法・代替医療のご案内：検査編：遺伝子診断 http://www6.ocn.ne.jp/%7Ehasami.h/meneki.html
にしやま形成外科皮フ科クリニック、にしやま由美皮フ科クリニック	ジェノマーカー（遺伝子検査） http://www.momohime-medical.com/category/guide/regenerative-medicaine
練馬駅西口眼科クリニック	遺伝子検査(ジェノマーカー) http://www.nerimaeye.com/027/
高輪クリニック	メタボ対策：マクロビ：オプション：肥満遺伝子診断　３遺伝子 http://www.takanawa-clinic.com/cafe_01.htm

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
高輪メディカルクリニック	アラカルトエイジングチェック：遺伝子チェック 肥満 ・メタボ ・ 高血圧 ・ 慢性腎炎 ・ 脂質代謝異常 ・ 心筋梗塞 ・ 脳梗塞 ・ 脳出血 ・ くも膜下出血 ・ ミトコンドリア http://www.takanawa-mc.com/dokku/arakaruto.html
医療法人名古屋放射線診断財団　東名古屋画像診断クリニック	ジェノマーカー（遺伝子検査 http://www.nagoya-pet.com/east-jeno.html
医療法人七覚会 ウィルクリニック	肥満遺伝子型ダイエット http://www.will-be.jp/diet/himan/index.html
ヴェリィ美容形成クリニック	トピックス：肥満遺伝子の検査 http://www.very.ne.jp/news/?itemid=17
かぎもとクリニック	ドック・健診：生活習慣病　予知・予防のための遺伝子検査 http://www.kagimoto.jp/clinic/clinic_doc.html
きむら心斎橋クリニック	アンチエイジング：検査・カウンセリング：DNA（遺伝子）検査 http://kimura-cl.com/inspect.html
クリニックモリ	痩身・メディカルダイエット：肥満遺伝子検査 http://www.clinicmori.com/nonsurgical/medicaldiet/
クリニック原	ジェノマーカー 検査検診セット http://www.cl-hara-aac.com/idensi.html
くるまみちクリニック	メディカルサロンアンテアージュ：抗加齢のための遺伝子診断 http://www.a-age.com/salon/sub2.html
シロノクリニック （恵比寿、銀座、横浜、大阪）	メディカルダイエット：肥満遺伝子検査 http://www.shirono.net/operation/diet/obesitygene.html
シーズ・ラボ （恵比寿、銀座、表参道、新宿、横浜、大阪梅田、名古屋栄）	ダイエットのカギを握る！肥満遺伝子検査 http://www.ci-z.com/feature/himan.html
AAC クリニック銀座	AAC 遺伝子診断システム http://www.aac-clinic.com/gene/
医療法人白寿会　ハートフルクリニック	ダイエットサポート・肥満遺伝子分析キット、マトリックスダイエット 肥満遺伝子 検査キット、マトリックスダイエット 生活習慣病リスク 検査キット http://www.hakujyukai.com/shisetsu/kensakounyuu.htm
まつい皮ふ科	遺伝子検査について http://www.matsui-clinic.com/cgi-bin/hifu/sitemaker.cgi?mode=page&page=page4&category=0
みつもとクリニック	抗加齢（アンチエイジング）：肥満遺伝子検査 http://www.mitsumotoclinic.jp/antiaging.html
ゆみこ皮膚科クリニック	遺伝子ダイエット http://www.yumikohifuka.jp/gene.html
医療社団法人　芦屋ベンクリニック	遺伝子検査「ジェノマーカー」 http://www.ben-clinic.net/kamoku/koka-01.html
医療法人　池岡診療所　池岡クリニック	抗加齢外来：アンチエイジング検査：遺伝子検査 http://www.ikeoka.net/anti-koukarei.html
北青山Ｄクリニック	生活習慣病遺伝子ドック http://www.dsurgery.com/yobo/seikatudoc.html
医療法人社団ひまわり会うちはら慶友クリニック	肥満遺伝子分析 http://www.uk-clinic.jp/pricelist.html#data12
医療法人社団喜美会自由が丘クリニック	生活習慣病遺伝子検査 http://www.jiyugaokaclinic.com/medi_program/m_098.html
医療法人青心会　郡山青藍病院	予防外来部門：遺伝子検査 http://www.seiran.or.jp/yobou2/idenshi.html
遠藤クリニック	アンチエイジング・メタボリックドック（遺伝子検査） http://www.endoclin.jp/aa.html
医療法人社団啓政会　梶山内科クリニック	肥満遺伝子外来 http://www.kajiyama-clinic.com/himan/
健康増進クリニック	抗加齢外来：【加齢状態の把握】遺伝子検査 http://www.kenkou-zoushin.com/main.htm
緑の森皮膚科クリニック	肥満遺伝子検査 http://www.skin.or.jp/himan/index.html
元町伊庭クリニック	生活習慣病予知・予防のための遺伝子解析 http://www.iba-cl.jp/gene/index.html
医療法人社団　ウェルネスササキクリニック	肥満遺伝子：オーダーメイドの肥満治療 http://www.myclinic.ne.jp/wellness/pc/free.html

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
三番町ごきげんクリニック	遺伝子検査：血圧、糖尿病、高脂血症、肥満といった生活習慣病についての遺伝情報 http://www.kenko.org/about_test/genetic_test.html
メディカルサロンクリニック「四谷メディカルサロン」	遺伝子検査・健康管理指導 http://www.medical-salon.co.jp/menu/health.html
オアシス　レディースクリニック	肥満遺伝子検査 http://www.dosanko-c.com/oasis/himan.html
結び葉クリニック	各種遺伝子検査 http://www.musubiha.com/detox.html
医療法人社団 医精会　マイシティクリニック	DNA スリム（肥満遺伝子分析キット） http://d.hatena.ne.jp/mycityclinic/
小池統合医療クリニック	爪による肥満遺伝子チェック http://www.tougouiryou.com/archives/cat_50028895.html
ふじくら循環器科・内科	NEWS/TOPICS　肥満遺伝子分析キット http://www.fujikura-clinic.com/index.html
愛和レディースクリニック	肥満遺伝子分析（爪遺伝子分析） http://www.aiwa-ladies.com/lecture/tailor_gene.html
アイクリニック	肥満遺伝子の特定 http://www.ai-cl.jp/gene/index.html
医療法人　禎心会　新札幌恵愛会病院	メタボリックシンドローム・生活習慣病　遺伝子検査 http://www.teishinkai.jp/skhp/pdf/gene.pdf
わかまつ内科クリニック	遺伝子検査 http://website.infomity.net/c0001922/about_4010.html
菱秀会　金内メディカルクリニック	遺伝子から体質を導き出す運動＆栄養プログラム http://www.kmc.or.jp/signpost.pdf
マリーシアガーデンクリニック	アンチエイジングドック：肥満遺伝子検査 http://www.mareesia-gcl.jp/antiaging/qol.html
松尾内科クリニック	診療内容：遺伝子検査により生活習慣病のリスクを予知し、栄養・運動プログラムをたてることが可能 http://www.matsuo-naika.jp/shinryo.html
医療法人紘祥会　メディオン美容皮膚クリニック　（銀座院、大阪院）	アンチエイジング検査：遺伝子検査 http://www.medion-clinic.jp/corse_aa.php?id=aa#aa_01
赤坂 TBR ビルクリニック	遺伝子ドック http://www.xx.em-net.ne.jp/~medical/idenshi.html
てらもとクリニック	成人病遺伝子検査 http://www4.plala.or.jp/kteramoto/shinryoannai-04.html
陳 瑞東クリニック	遺伝子診断で個別的指導が可能に http://www.chin-cl.com/menopause/index1.html
三田国際ビルクリニック	遺伝子検査 http://www.mkb-clinic.jp/index.asp?patten_cd=12&page_no=314&codeclr=1
イトウ内科クリニック	サインポスト社へのリンクあり http://www.ito.clinic-hp.com/
医療法人　中京クリニカル	遺伝子検査（サインポスト社へのリンクあり） http://www.clinical.or.jp/idenshi.html
池渕クリニック	サインポスト社へのリンクあり http://www.ikebuchi-clinic.jp/"
医療法人社団宏久会　泉岡医院	サインポスト社へのリンクあり http://www.izuoka.com/
医療法人十美会　トキコメディカルクリニック淀屋橋院	生活習慣病遺伝子検査 http://www.tokikomedicalclinic.com/antiaging/lifestyle/
医療法人十美会　　トキコクリニック心斎橋本院	生活習慣病遺伝子検査 http://www.tokikoclinic.net/east/lifestyle/
神田内科クリニック	遺伝子による生活改善 http://diabetes-kanda.webmedipr.jp/contents/news/080407_01.html
互恵会　大阪回生病院　検診センター	サインポスト社へのリンクあり http://www.kaisei-hp.co.jp/center/icenter.html
財団法人 日本生命済生会附属日生病院　予防医学センター	健診ドック：オプション検査項目：遺伝子検査 http://www.nissay-hp.or.jp/yobouigakucenter/kenshin/ryokin02.html
さたクリニック	遺伝子ＤＮＡ検査による動脈硬化糖尿病合併症リスク判定血液検査 http://sataclinic.com/

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
はるなクリニック	遺伝子検査 http://www.haruna-clinic.com/%20pg_idensi.htm
医療法人 白岩内科医院	サインポスト社にリンク http://shiraiwa-medical-clinic.or.jp/diabetes/
清水クリニック	H18/8/24 糖尿病合併症の遺伝子検査（サインポスト社へのリンクあり） http://www18.ocn.ne.jp/~dmclinic/1219.html?*session*id*key*=*session*id*val*
医療法人翠明会　千里山病院	遺伝子検査（合併症リスク判定） http://www.senriyama-hp.or.jp/idenshikensa.htm
スミ内科	遺伝子検査（サインポスト社へのリンクあり） http://www7a.biglobe.ne.jp/~sumi-naika/iryoukiki.html#遺伝子
医療法人 交詢医会 神戸・甲南山手クリニック	アンチエイジング外来：アンチエイジング検査・遺伝子検査 http://www.kobe-kyc.com/menu08/002/
永松クリニック	遺伝子検査にもとずくオーダーメイド生活習慣病予防法の検査 http://www.01483.or.jp/popup.html
柴本内科循環器科	遺伝子検査による糖尿病診療プログラム http://www.sibamoto.com/P78.html
飯山内科クリニック	遺伝子検査による動脈硬化・糖尿病合併症リスク判定 http://www.iiyama-clinic.com/own.html
おのクリニック	サインポスト社へのリンクあり http://onoclinic.jp/index2.html
川野内科クリニック	薄毛対策（プロペシア処方）について：投与する前に遺伝子診断によりその効果を予見する事が可能 http://kawanonaika.com/t4.htm
よねくらクリニック	遺伝因子を知って、動脈硬化・糖尿病合併症を上手に回避（サインポスト社へのリンク） http://ycnews.exblog.jp/3915388/
すがの内科クリニック	糖尿病合併症の進みやすさを遺伝子診断（サインポスト社へのリンク） http://www.sugano-clinic.com/info/index.html#a
医療法人　坂崎診療所	遺伝子検査：糖尿病合併症リスク・動脈硬化リスク判定 http://www.sakazaki-clinic.jp/checkup/faq/#entry-35
医療法人青心会　郡山青藍病院	遺伝子検査 http://www.seiran.or.jp/yobou2/idenshi.html
大泉アカデミアクリニック	遺伝子検査ジェノマーカー http://www.med-academia.com/genomarker.html
池袋パークサイドクリニック	肥満遺伝子検査 http://www.ikpc.jp/detail/detail_13.html#05
東京ミッドタウンクリニック	プレミアム人間ドック：遺伝子検査 http://www.tokyomidtown-mc.jp/premium/gene.html
東京ミッドタウン美容クリニック Noage	毛髪遺伝子検査 AGA チェック http://www.noage-amc.com/price.html
社会医療法人福島厚生会 ホリスティカかまた　厚生会クリニック	生活習慣病遺伝子検査 http://www.holistica-kamata.jp/clinic/antieigeng/index.html
社会医療法人福島厚生会 福島第一病院	生活習慣病遺伝子検査 http://www.daiichihosp.jp/meta/option.htm
医療法人社団和風会　メディカルフィットネス武蔵境	遺伝子検査（ジェノマーカー） http://www.wafukai.or.jp/Wafukai/MediFitCliMusashi
矢追医院	肥満遺伝子、肥満関連遺伝子、心疾患、代謝疾患、精神関連疾患、等 http://www.yaoi.org/cgi/qa/qa.cgi?num=56#n4
赤坂ＡＡクリニック	遺伝子検査／生活習慣病：肥満関連遺伝子、メタボ関連遺伝子、糖尿病関連遺伝子、高血圧関連遺伝子、脂質代謝異常関連遺伝子、心筋梗塞関連遺伝子、脳梗塞関連遺伝子、ミトコンドリアハプログループ http://www.antiaging-test.jp/contents/exam5.html
メディアージュクリニック青山	アンチエイジング：遺伝子検査 http://www.mediage.co.jp/menu/anti/dna.html
アンチエイジングデンタルクリニック恵比寿	遺伝子検査：肥満、メタボリックシンドローム、糖尿病、高血圧、脂質代謝異常、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、ミトコンドリアハプログループ http://www.a-a-d-c.com/medical/anti-agingdock.html
オーラルプロポーションクリニック	DNA 検査 http://www.oralpro.jp/service/eachservice.jsp?no=51
クラマス歯科	診療メニュー：遺伝子検査 http://www.k-shika.jp/index.html
サルーテ歯科クリニック	遺伝子チェック http://www.salute-dental.jp/contents/localnavi1178398830375.html

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
医療法人社団　尚誠会　ホワイト歯科医院	ジェノマーカー　遺伝子検査 http://www.white-dent.jp/care/geno.php
銀座矯正歯科	肥満遺伝子検査 http://www.ginza-kyousei.com/category/1220013.html
大松矯正歯科クリニック	歯科医院で遺伝子検査 http://www.4180.jp/2008/07/post_78.html
瀬高歯科医院	生活習慣病の遺伝子検査 http://www1.ocn.ne.jp/~setaka/genom.htm
医療法人社団　高野歯科医院	アンチエイジング：デンタル遺伝子検査、肥満遺伝子検査、生活習慣病の遺伝子検査 http://www.takano-shika.or.jp/cgi-bin/takano/siteup.cgi?category=3&page=0
麻布ナカスジデンタルクリニック	検査：デンタル遺伝子検査キット、生活習慣病検査キット、肥満遺伝子検索キット http://www.nakasuji-shika.com/nagare.html
酒井歯科	歯科アンチエイジング検査：肥満遺伝子検査、歯科用遺伝子検査 DNA バンキング http://www.sakaidc.com/menu/anti/index.html http://www.sakaidc.com/menu/dna/index.html
さいとう歯科診療室	DNA バンキング http://www.saitodentalroom.com/NewFiles/tokutyo/dna.html
松尾歯科医院	DNA 保存（DNA BANKING） http://www.matsmile.com/clinic/index.html http://www.matsmile.com/treatment/system.html
クリニーク デュボワ	DNA バンキング http://www.dubois.jp/service_8.html
医療法人社団デントクレバー　ヒロ歯科クリニック	DNA バンク http://www.4618.gr.jp/dnabank/
浜田歯科医院	DNA 鑑定をはじめとした DNA 医療業務を開始 http://www.hamadashika.com/
神谷歯科クリニック	DNA 遺伝子鑑定　遺伝子保存 http://www.kamiyashika.jp/dna.html
アイデンタルオフィス	DNA 保存 http://www.i-dental-office.com/dna/dna.html
田島伸也デンタルオフィス	DNA 採取・保管 http://tajima-do.com/sinryounai/dna.html
あらわい歯科	DNA 採取・保管 http://arawai.com/sinryouzi/dna.html
河野歯科医院	DNA バンキング http://www.kono-dental.com/sinryou/dna.html
村川歯科	DNA（遺伝子）保存サービス http://www.michida-dental.com/dna/index.html
みちだ歯科クリニック	DNA（遺伝子）保存サービス http://www.michida-dental.com/dna/index.html
川上歯科医院	DNA バンキング http://www.ibara.ne.jp/~wayoukai/dna-new1.htm
シティデンタルクリニック	DNA 鑑定 http://www.city-dc.jp/dna.html
大串歯科医院	DNA 保存 http://dental-japan.com/dna.files/frame.htm
松丸・歯科・矯正歯科・医院	DNA バンキング http://www.e-4618.com/dna.htm
大友歯科	DNA 鑑定／DNA バンキング、DNA カルテ http://www.otomo-dc.or.jp/DNA/
滝川歯科医院	DNA バンキング http://www.oral.cleans.jp/7/main.htm
DNA ジェノミクス	DNA 親子鑑定、DNA プロファイリング http://www.dnagenomics.jp/
DNA Security, Inc.	DNA 解析 http://www.ezdnajp.com/index.html
株式会社 DNA センター	DNA 鑑定 http://www.dna-center.co.jp/
アイドラッグストアー	DNA 保存／鑑定キット（アディーナ） http://www.store-mix.com/ko-bai/product.php?pid=392098
エイディーピージャパン	DNA 鑑定 http://www.adp-japan.com/index.html

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
株式会社　日本綜合鑑定センター	DNA 鑑定 http://www.sogo-kantei.com/main.html
ジェネレックス株式会社	栄養遺伝検査、スキンケア DNA 検査、親子（父性）鑑定検査 http://www.genelex.jp/
ソリューション株式会社	DNA 鑑定（親子鑑定、特殊鑑定） http://www.solution-inc.co.jp/040-menu/
日本ジェノミクス株式会社	DNA 鑑定、DNA バンキング、DNA 採取・保存キット http://www.japangenomics.co.jp/
株式会社バイオロジカ	親子鑑定 http://www.biologica.co.jp/paternitykoukoku_001.htm
ビジョンサイエンス株式会社	DNA 鑑定 http://www.visionscience.co.jp/
株式会社プローヴァ	DNA 鑑定 http://www.prova-inc.co.jp/
法科学鑑定研究所株式会社	DNA 鑑定 http://www.e-kantei.org/index.htm
株式会社ローカス	DNA 親子鑑定、DNA 血縁鑑定、DNA 法医学鑑定、DNA ルーツ http://www.rocus.co.jp/
株式会社ジーントラック	DNA 親子鑑定、DNA 鑑定 http://www.genetrackjapan.com/
総合調査ゼロリサーチ	DNA 鑑定調査 http://www.zeroresearch.com/dna.htm
テイタン	DNA 鑑定による親子判定 http://www.teitan.co.jp/service/index.html
総合探偵社　DYM	DNA 鑑定 http://www.jri-k.com/special/judg/dna.html
株式会社マインドセキュリティー	DNA 鑑定 http://www.jri-k.com/special/judg/dna.html
株式会社リプレ	DNA 保存・鑑定セット「アディーナ」 http://www.repre.net/a-dna/index.php
株式会社アイウィル	臍帯血保管 http://www.saitaiketsu.com/about.htm
株式会社セルバンク	細胞保管、再生医療支援、複合型培養皮膚 http://www.cellbank.co.jp/business/cellbank/
株式会社バイオ・リジェネレーションズ	羊膜バンク http://www.bioregen.co.jp/youmaku.html
株式会社メディネット	自己ガン組織バンク http://www.medinet-inc.co.jp/service/service_02.html
有限会社スリーブラケッツ	歯、歯周組織の保管 http://www.teethbank.jp/
株式会社メディビックグループ	検体バンキングサービス http://www.medibic.com/product/sample_banking.html
特定非営利活動法人 宮城さい帯血バンク	さい帯血バンク http://www.k5.dion.ne.jp/%7emiyagicb/
JCRB 細胞バンク	細胞バンク http://cellbank.nibio.go.jp/wwwjcrbj.htm
歯髄バンク株式会社	乳歯保管サービス http://www.toothcellbank.jp/bank.html
株式会社バイオバンク	移植用臓器の長期保存 http://www.biobank.co.jp/index.html
株式会社エーシーバイオテクノロジーズ	受託細胞培養 http://www.acbio.co.jp/serviceinfo_culture.htm
株式会社エルクレスト	肥満遺伝子検査「ダイエットを科学する」 http://www.elcrest.co.jp/counseling/index.html
株式会社ヘルシースタイル スタジオヘルスタ	遺伝子型ダイエット検査と運動栄養カウンセリング http://www.helsta.jp/diet.html
三幸ロケーション株式会社	体質遺伝子検査 http://www.sankolocation.co.jp/gene.html
東レ株式会社	マイクロアレイ http://www.3d-gene.com/index.html
凸版印刷株式会社	SNPs 解析機器 http://www.toppan.co.jp/ir/pdf/2009/story_special_04.pdf

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
日本ガイシ株式会社	マイクロアレイ http://www.ngk.co.jp/product/medical/dna/index.html
富士フィルム株式会社	核酸抽出システム、サイエンスイメージング http://fujifilm.jp/business/lifescience/index.html
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社	自動核酸抽出装置、DNA アレイ用サンプル前処理装置、免疫検査関連装置 http://www.pss.co.jp/technology.html
ベックマンコールター株式会社	ライフサイエンス分野（遺伝子解析装置、核酸抽出装置、細胞解析装置、他）、臨床検査分野（遺伝子検査ソリューション、血液検査ソリューション、他） http://www.beckmancoulter.co.jp/product/product01/index.html http://www.beckmancoulter.co.jp/product/product02/index.html
ロシュダイアグノスティクス株式会社	臨床検査薬・機器、研究用試薬・機器 http://www.roche-diagnostics.jp/
タカラバイオ株式会社	遺伝子工学研究（研究用試薬・理化学機器・受託サービス）、遺伝子治療、細胞医療 http://www.takara-bio.co.jp/
株式会社医薬生物学研究所（ＭＢＬ）	臨床検査薬 http://www.mbl.co.jp/
シグマアルドリッチジャパン株式会社	研究支援機器・試薬・キット http://www.sigmaaldrich.com/japan/lifescience/life-science-catalog-jp.html
日本ミリポア株式会社	研究支援機器・試薬・キット・ソフトウェア（セルバイオロジー、創薬、幹細胞リサーチ、フローサイトメトリー） http://www.millipore.com/life_sciences/cls/capability
株式会社 DNA チップ研究所	マイクロアレイ製品、診断サービス、受託解析 http://www.dna-chip.co.jp/
株式会社 J－Bio２１	遺伝子解析受託サービス http://www.j-bio21.co.jp/
株式会社鎌倉テクノサイエンス	DNA チップ受託解析、安全性剽悍、薬理評価、病理検査 http://www.kamakura-ts.co.jp/page/shiken.html
倉敷紡績株式会社（クラボウ）	細胞・組織製品、受託解析 http://www.kurabo.co.jp/bio/product/index.html
株式会社ジェネティックラボ	遺伝子発現解析、核酸定量解析 http://www.gene-lab.com/gas/index.html
株式会社ダナフォーム	遺伝子受託解析、HTP サービス http://www.dnaform.jp/products/contract.html
株式会社東洋紡ジーンアナリシス	研究支援受託、遺伝子解析受託 http://www.toyobo.co.jp/seihin/xr/product/tgac/service/index.html
株式会社バイオマトリックス研究所	マイクロアレイ受託解析、PCR 受託解析、DNA シーケンシング受託解析、ゲノム創薬支援 http://www.biomatrix.co.jp/
ヒュービットジェノミクス株式会社	臨床試験受託、遺伝子ゲノム解析サービス http://www.hubitgenomix.com/
ファルマフロンティア株式会社	マイクロアレイ受託解析 http://www.pharmafrontier.co.jp/dnamicroarray.html
フィルジェン株式会社	マイクロアレイ受託解析、シーケンシング受託解析、リアルタイム PCR 受託解析 http://www.filgen.jp/
北海道システムサイエンス株式会社	マイクロアレイ受託解析、シーケンシング受託解析、リアルタイム PCR 受託解析 http://www.hssnet.co.jp/
株式会社理研ジェネシス	ＳＮＰジェノタイピング受託解析 http://www.rikengenesis.jp/
株式会社日本遺伝子研究所	遺伝子解析 http://www.ngrl.co.jp/
株式会社エスアールエル	臨床検査 http://www.srl-group.co.jp/
株式会社ファルコバイオシステムズ	臨床検査 http://www.falco.co.jp/
三菱化学メディエンス株式会社	臨床検査、安全性薬理試験、薬効薬理試験、診断機器・試薬 http://www.medience.co.jp/index.html
株式会社ビー・エム・エル	臨床検査 http://www.bml.co.jp/index_j.html
株式会社保健科学研究所	臨床検査 http://www.hkk.co.jp/
シミック株式会社	CRO http://www.cmic.co.jp/corporate/outline/index.shtml

企業もしくは医療機関	遺伝子ビジネス関連事業・製品・サービス等
株式会社 NTT データ	臨床試験電子化ソリューション（医薬品開発業務の効率化）、電子カルテ http://www.nttdata.co.jp/services/s090405.html http://www.nttdata.co.jp/services/s090226.html
株式会社ダイナコム	バイオインフォマティックス、健康医療関連支援（解析ソフトウェア）、研究支援（インターネット情報提供サービス） http://www.dynacom.co.jp/company/business/
日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社	遺伝子検査／解析サービス（検査／解析、データ解析、データ管理／運用） バイオインフォマティクス http://hitachisoft.jp/products/lifescience/lineup/gene/ http://hitachisoft.jp/case_research/research/bioinfomatics/
株式会社 DNA ソリューション	DNA インキ技術 http://www.dna-solution.co.jp/dna_product.html
株式会社井上　アクロスウェル武雄斎場	DNA ヘリテージ、DNA メモリアル http://www.osoushiki-plaza.com/dna-h/index.html http://www.across96.co.jp/defaultdna.html
セキセー株式会社	DNAＡヘリテージ http://www.osoushiki-plaza.com/dna-h/index.html
株式会社 白光社（すみれ葬祭）	DNA ヘリテージ「DNA（遺伝子）ペンダントホルダー」 http://www.0120-365-787.com/blog/2007/01/dnadna.html

注）本リストは、2010 年 2 月時点でのそれぞれの企業もしくは医療機関のホームページを参考に、本調査研究の対象である「遺伝子ビジネス」に関連する事業・製品・サービス等を提供しているであろう企業もしくは医療機関を抽出し、整理したものである。

資料－３　DTC 遺伝子検査の問題点に関する記述のある論文

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
1	―		Nature, (2009) Vol.461, No. 7265, pp. 697	Genetics without borders.	・遺伝子検査の研究はまだ緒についたばかりであるのに、国籍―特にソマリア戦乱の避難民の起源―を決定するために英国国境局が遺伝学を用いるという計画を出した、というのは全く信じられないことである。	・国境局は、プログラムは概念証明のプロジェクトであり避難民の決定に使うものではないと発表したが、科学的に怪しくて政治的に繊細なこのプログラムを政府は完全に取りやめるべきだ。 ・遺伝学者そしてすべての科学者はこの計画を非難し、科学はそれを支持しないことを明らかにするべきだ。
2	―		Nature, (2009) Vol.461, No. 7265, pp. 697	Putting DNA to the test	・問題は、DTC 遺伝子検査の価格がさらに安くなり検査がさらに一般的になった時である。ますます増加する人々は、健康の維持や改善の仕方についての答えを探すために私的な遺伝子企業に向かっていくだろう。 ・病気リスクの遺伝子マーカーのゲノムワイドな研究が増え続けており、複雑な形質の有用な予測因子について解釈するのは研究者でさえも難しい。	・英国 Human Genetics Commission (HGC) は先月、個人の遺伝学情報の供給者において消費者をガイドするのに役立ち、高い水準と一貫性を推進するための原則を公表した。 ・米国 Food and Drug Administration (FDA) は、DTC 検査を規制するための包括的なアプローチで委員に助言する生命倫理学者を採用した。 ・個人ゲノム科学はめまぐるしい速さで進んでいるため、政府の規制当局は注意深く進める必要がある。 ・遺伝子検査供給者は、臨床的に有用な情報のみを提供し、生物学は不明な部分がいかに多いか正しく説明すべきである。
3	Pauline C. Ng; Sarah S. Murray; Samuel Levy; J. Craig Venter	J. Craig Venter Institute, Science Center Drive, San Diego, California	Nature, (2009) Vol.461, No. 7265, pp. 724-6	An agenda for personalized medicine	・筆者らは、5 人を対象として 23andMe と Navigenics の 2 つの DTC 企業の検査キットを用いて、病気リスクの予測や特定の病気との相関を示した企業からの結果を比較した。個人間において、4 つの疾患では両社で完全に一致したが、7 つの疾患では予測の 50%以下しか一致しなかった。	・検査に用いられたマーカーに起因する疾患の遺伝的関与の割合について DTC の企業は報告することを筆者らは勧める（環境の関与に対して遺伝的な関与の報告との違いについて）。 ・コンセンサスの欠如は DTC の企業間の矛盾する結果につながる。 ・個人のゲノムデータを使用するための最善の戦略を探る上で DTC 検査から得られる結果をモニターするために、より多くの公共的研究に資金が必要である。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
4	Waalen Jill; Beutler Ernest	The Scripps Research Institute	Annual review of genomics and human genetics, (2009) Vol. 10, pp. 431-50.	Genetic screening for low-penetrance variants in protein-coding genes.	・2006 年における DTC 遺伝子検査の web サイトの評価において U.S.Government Accounting Office (GAO) は、DTC 検査と連結して消費者に供給される情報について多くの懸案事項を引用してレポートを出した。それによると、検査の結果に基づいた予測は医学的に証明されておらず、しばしば“消費者に対して重要な情報を供給していない不明瞭な”ものであった（Nutrigenetic Testing: Tests Purchased from Four Web sites Mislead Consumers, from <http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf>）。 ・GAO のレビュー以後 DTC 遺伝子検査の利用可能性は、血色素症や乳がん等のような特殊な疾患を標的にした検査だけでなく、個人の遺伝子型を詳細に説明する全ゲノムスキャンを含むまでに広がってきている。	米国の一部の州では、DTC 検査の使用を制限する行動を取ってきた。例えばニューヨークとカリフォルニア州は 2008 年に、参加している研究所に許可が与えられ認証されそして検査が医師の依頼で行われたエビデンスの結果が出るまでは、DTC 遺伝子検査の販売を止めるよう命令を出した。
5	Tasse Anne Marie; Godard Beatrice	Departement de medecine sociale et preventive, Faculte de medecine, Universite de Montreal, Montreal, Quebec.	Health law journal, (2007) Vol. 15, pp. 441-67.	[In Process Citation]. L'encadrement legislatif de la vente directe des tests genetiques et le systeme de sante quebecois. （French なので abstract のみ）	・インターネット上で特に行われる直販の遺伝子検査の増加は、医療専門家が法的質問に答えるのに多くの困難を発生させる。 ・議員たちが効率化および公的資金による医療の普遍性を確保することを目的とした網羅的な法案を制定する間に、公共システム外で販売された遺伝サービスは新たなチャレンジを公共システムに対して引き起こす。	・消費者保護を考慮すると、遺伝子検査の使用を制御することが公的医療保険制度への遺伝的サービスの統合に向けた重要な第一歩である。
6	Patch Christine; Sequeiros Jorge; Cornel Martina C		European journal of human genetics : EJHG, (2009 Sep) Vol. 17, No. 9, pp. 1111.	Direct to consumer genetic tests.	・DTC 個人ゲノム学や保健データベースサービスなどに関して、この若い産業は急速に発達しており、社会的な影響の範囲は未だ不明確である。規制するには実行に数年もかかるため緊急の臨時的措置が必要である。	・国立規制機関や OECD のような国際機構に、避けることのできるプライバシーリスクを含めて望ましくない効果について慎重に検討してもらいたい。
7	Evans James P; Green Robert C	University of North Carolina	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2009 Aug) Vol. 11, No. 8, pp. 568-9.	Direct to consumer genetic testing: Avoiding a culture war.	・従来の医療研究所や DTC 会社により供給される遺伝子試験は正確でなければならない。CLIA が保証した研究所でさえも「Analytic validity」といわれるごく最小のスタンダードしか行われない。 ・ゲノムスキャンのエラー率、遺伝子試験を行う研究所間で質や正確さのために用いられる方法については、得られる情報はほとんど無い。	・医療情報の実用性は U. S. Preventive Services Task Force など多くの専門グループが正規の基準に取り組んでいる一つだが、科学発見や医学統合に遅れずについていけるかといったところ。 ・American College of Medical Genetics と American Society of Human Genetics は信頼できる DTC 会社と一緒に公共的なガイド作りに働くであろう。
8	Brdicka R; Macek M Jr	Ustav experimentalni mediciny ACV CR a Ustav hematologie a krevni transfuze, Praha.	Casopis lekar u c eskych, (2009) Vol. 148, No. 2, pp. 56-8.	[Direct-to-consumer genetic testing also in our country]. Geneticke testovani zpusobem DTC i v nasich krajich. （Czech なので abstract のみ）	・Czech Republic では、遺伝子検査における品質の制御は必須でなく、遺伝子検査ラボでの事業も許可制ではない。	・これらの活動に関する差し止めの可能性が、ヨーロッパの一部の国で議論されている。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
9	Ameer Barbara; Krivoy Norberto	University of Medicine and Dentistry of New Jersey	Journal of clinical pharmacology, (2009 Aug) Vol. 49, No. 8, pp. 886-8.	Direct-to-consumer/patient advertising of genetic testing: a position statement of the American College of Clinical Pharmacology.	・多起源疾患の遺伝子検査から得られる情報の有用性は、今後 10 年間で急速に改善する可能性が高い。しかし現在は、遺伝子プロファイルと遺伝子発現パターンに基づいて、病気のリスクを予測する能力は限られている。	・科学的品質および遺伝子・ゲノム検査の再現性に関する課題は解決されるべきであり、よって品質が未だ一定でないということを、消費者が認識することが重要である。
10	Farkas Daniel H; Holland Carol A	Michigan State University 他	The Journal of molecular diagnostics : JMD, (2009 Jul) Vol. 11, No. 4, pp. 263-5.	Direct-to-consumer genetic testing: two sides of the coin.	・インターネットに接続すれば簡単に病気の情報が得られるが、メラノーマの知識を提供しているサイトにおいて誤り(14%)、不足(62%)、誤解釈(41%)の情報があることがミシガン大学の研究で判明した。 ・医者は DTC 遺伝子検査で得られた情報を正しく消化して使えるが、果たして忙しい医者に遺伝子検査の質や結果解釈の微妙な差異を評価できるかどうかは難しい。	・検査結果は、FDA が承認した試験や、正当性が適切に確認されている Laboratory Developed Test が用いられた時にのみ供給されるべきである。 ・遺伝子の知識を持つことで患者がうまく対応し、臨床試験が前に推し進められ、会話へと結びつく。個人が医者を最終的に討論に引っ張りこむならば、被害は避けられるし注意は強化される。
11	Schickedanz A D; Herdman R C	Institute of Medicine	Clinical pharmacology and therapeutics, (2009 Jul) Vol. 86, No. 1, pp. 17-20.	Direct-to-consumer genetic testing: the need to get retail genomics right.	不十分な裏付け、公表されていないリスク、規制の欠如等、多くの問題がある。DTC の真の課題は規制のない企業への信頼の欠如である。人気あるメディアによる遺伝学進歩の極度に単純化した報告は、独自の説明力で消費者の心に遺伝情報を植えつける。	DTC 遺伝子検査のリスクを低減するには、商業的に悪用される前に、急速な遺伝学の進歩の価値や限界に関して国民の理解を促進するばかりでなく、よく考慮された規制管理の確立が必要であろう。
12	Altman R B	Stanford University	Clinical pharmacology and therapeutics, (2009 Jul) Vol. 86, No. 1, pp. 15-7.	Direct-to-consumer genetic testing: failure is not an option.	・雇用者や保険会社が従業員や顧客に対して不正に遺伝情報を用いて差別する。 ・いずれのテストも行っていない、あるいはひどい品質のテストを行っていた一部の詐欺的な DTC 会社に対して近年、警告があった。	・遺伝情報差別禁止法 Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) が近年通ったことは重要なステップである。 ・DNA を計測する会社とそれを解釈する会社とは活動を切り離すべきである。これまでこれらは一緒に扱われてきたが、根本的に異なっており個別に考える必要がある。
13	Gurwitz David; Bregman-Eschet Yael	Tel-Aviv University	European journal of human genetics : EJHG, (2009 Jul) Vol. 17, No. 7, pp. 883-9.	Personal genomics services: whose genomes?.	・米国の代表的な DTC 会社は、個人に提供する情報は医療上の助言として示しているのではない、とはっきり述べている。 ・23andMe は検査費用を$999 から$399 へ急激に下げたが、遺伝子型などの包括的なデータベースを構築するために顧客を増やしたいという理由があった。 ・個人情報保護機構の確立していない会社や国に情報が流れるかもしれない。 ・誰がgenotype/phenotype情報を所有するのか。	・米国では法律として GINA が新しく制定されたが、DTC 遺伝子検査では十分な予防対策は提供されていない。欧州では Convention on Human Rights and Biomedicine が、病気を予測する遺伝子検査を行うことを制限している。また最近、OECD が DNA サンプル含有物に特別な注意を与えている。 ・最初に実行可能なステップとして、DTC 全ゲノム検査を提供している営利企業が活動の自己管理をすることを我々は求める。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
14	Patch Christine; Sequeiros Jorge; Cornel Martina C	Public and Professional Policy Committee of the European Society of Human Genetics, Vienna, Austria.	European journal of human genetics : EJHG, (2009 Jul) Vol. 17, No. 7, pp. 857-9.	Genetic horoscopes: is it all in the genes? Points for regulatory control of direct-to-consumer genetic testing. [VIEWPOINT]	・個々の遺伝的リスクを測るために遺伝子分析が役立つと結論づけるにはエビデンスが十分でない、と近年の評価で批判されている。 ・米国会計検査院は 2006 年、無作為に選んだ検査会社を調査した結果、遺伝子検査後に報告される情報は立証されておらずかつ不明瞭なものであったと結論している。	・連邦取引委員会は FDA および CDC と共に、「家庭での遺伝子検査：a healthy dose of scepticism may be the best prescription」という声明を出した。 ・American College of Medical Genetics は 2008 年、知識ある専門家によってのみ検査は発注され解釈されるべきであることを含めて DTC 遺伝子検査についての政策方針を公表した。 ・OECD は最近、分子遺伝検査の質的確実さに関するガイドラインを作った。
15	Takada Fumio	Kitasato University Graduate School of Medical Sciences.	Nippon rinsho. Japanese journal of clinical medicine, (2009 Jun) Vol. 67, No. 6, pp. 1197-203.	Issues on business of genetic testing in near future.	・多因子遺伝形質の範疇に入る個人の特性は、現時点においては臨床の場で予測したり示唆するのは科学的根拠に乏しい。 ・遺伝学的検査と遺伝カウンセリングは不可分の関係にあるという常識を共有している医療職には、カウンセリング無しに遺伝学的検査が行われてしまうことに対して、強い驚き、困惑または非難の姿勢を示す者も多い。	・我が国の行政の対応としては経済産業省が個人情報保護法を受けて個人遺伝情報対策という形で対応を進めており、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置した。 ・日本人類遺伝学会などの 10 の学会が共同で遺伝学的検査に関するガイドラインを策定した。2008 年秋に日本人類遺伝学会として DTC 遺伝学的検査についての見解が表明された。 ・業界においては個人遺伝情報取扱協議会を 2006 年に立ち上げ自主基準案を作成した。
16	Mayor Susan		BMJ (Clinical research ed.), (2009) Vol. 338, pp. b1995.	Human Genetics Commission develops framework for direct to consumer genetic tests. [NEWS]	・一般市場で利用できる遺伝子検査の数がここ数年来増えてきており、テクノロジーの発展として成長し続けるだろう。	・英国政府の Human Genetics Commission (HGC) は規制、臨床、分子遺伝学および遺伝学的カウンセリングに関して専門的知識を持ったワーキンググループを立ち上げた。グループには遺伝子検査産業の代表者を含んでおり、国際的な水準で DTC 遺伝子検査供給における一貫性を奨励するために「高水準な原則」の枠組を作成する。
17	Ohata Takako; Tsuchiya Atsushi; Watanabe Maiko; Sumida Tomohisa; Takada Fumio	Kitasato University Graduate School of Medical Sciences	Journal of human genetics, (2009) Vol. 54, No. 4, pp. 203-8.	Physicians' opinion for 'new' genetic testing in Japan.	・日本における DTC を含む遺伝子検査の問題点は、1遺伝子形質ではなく多因子形質の遺伝子検査を評価するシステムが無いということである。 ・もう 1 つの問題は、すべてのヘルスケア供給者が適切に患者との相談に立ち向かうことができるかどうかということである。	・米国の National Coalition for Health Professional Education や欧州の EuroGentest など一部の専門グループは、遺伝学教育に関するガイドラインを作成し、遺伝学の中核業務（ノウハウ）をヘルスケア供給者のために公表した。 ・日本人類遺伝学会は 2008 年 9 月に DTC 遺伝学的検査について公式声明を出した。しかしこれは、英国の HGC、米国の SACGHS あるいはオーストラリアの ALRC のように、遺伝子検査やサービスに関する課題を検討する政府の委員会ではない。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
18	Gray Stacy W; O'Grady Cristin; Karp Lauren; Smith Daniel; Schwartz J Sanford; Hornik Robert C; Armstrong Katrina	Harvard University	Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology, (2009 Apr) Vol. 18, No. 4, pp. 1303-11.	Risk information exposure and direct-to-consumer genetic testing for BRCA mutations among women with a personal or family history of breast or ovarian cancer.	・商用ウェブサイト内の DTC の限られたリスク情報を取り込むことは、女性の信念やおそらく行動に影響を与えると考えられる。DTC BRCA テストのリスク情報を商用ウェブサイトで得るよりも“バランスの取れた”情報を女性に公開することが目的だったはず。 ・商用ウェブサイトにインターネット BRCA テストのリスクに関する情報を含めることは、どの形の BRCA テストを選ぶかという女性の意思を実際に弱めるだろう。	・がん関連 DTC のアクセスの増加に伴い、消費者がオンライン遺伝子検査にアクセスすべきかどうか、また、ウェブサイトの会社の情報や宣伝文句を規制すべきかどうか、方策立案者は判断する必要がある。 ・DTC 情報を規制するのは正と負の面があることから、患者の信念と意志を規制することによる潜在的な影響を理解する必要がある。そうすることにより、我々はがんの予防戦略を最適化する方策を作成することができる。
19	Goddard Katrina A B; Duquette Debra; Zlot Amy; Johnson Jenny; Annis-Emeott Ann; Lee Patrick W; Bland Mary Pat; Edwards Karen L; Oehlke Kristin; Giles Rebecca T; Rafferty Ann; Cook Michelle L; Khoury Muin J	United States of America, Department of Health and Human Services	American journal of public health, (2009 Mar) Vol. 99, No. 3, pp. 442-5.	Public awareness and use of direct-to-consumer genetic tests: results from 3 state population-based surveys, 2006.	・DTC ニュートリゲノミックテストの連邦政府の取締りが少ない。 ・教育活動を拡充すること、DTC 遺伝子検査から発生する利害をモニターすること、DTC 遺伝子検査のリスクを最小に利益を最大にするために戦略を展開すること、などの必要性がある。	・American College of Medical Genetics、National Society of Genetic Counselors および American Society of Human Genetics は、DTC ニュートリゲノミックテストを含む DTC 遺伝子検査に関してそれぞれ声明を発表した。 National Society of Genetic Counselors の声明は消費者が遺伝子検査を受ける前に考えるための質問を含み、American Society of Human Genetics の声明は、DTC 遺伝子検査を行う会社や専門機関、関連政府機関等に対するそれぞれの勧告を含んでいる。
20	Goddard K A B; Robitaille J; Dowling N F; Parrado A R; Fishman J; Bradley L A; Moore C A; Khoury M J	Case Western Reserve University	Public health genomics, (2009) Vol. 12, No. 2, pp. 92-104.	Health-related direct-to-consumer genetic tests: a public health assessment and analysis of practices related to Internet-based tests for risk of thrombosis.	・近年 DTC 遺伝子検査が急激に増えてきているが、医薬および医療製品の DTC 広告の影響についての研究により、これらの広告は消費者には利益よりはむしろ害であることが示されている。 ・インターネット上の情報の多さから我々は健康関連 DTC 遺伝子検査に分析を限定したが、実際に現在市販されている DTC 遺伝子検査の大部分は健康に関連の無い製品である。 ・血栓症検査販売業者の大部分によって提供される情報は、専門家の勧告と比較すると、存在しないかあるいは比類なく違っていた。	・監視活動を指揮する専門家や政府機関によって DTC 遺伝子検査の潜在的な問題をより明確にする必要がある。 ・ACMG の声明は、検査の前と後の必要なカウンセリングや遺伝学専門家への紹介について、より大きな重点を置いている。 ・FDA はすべての研究室の試験に対処すべきである。また、健康の専門家による教育の必要性に向き合うべきである。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTCの問題点	対応・規制
21	Ries Nola M; Castle David	University of Alberta	Omics : a journal of integrative biology, (2008 Dec) Vol. 12, No. 4, pp. 245-50.	Nutrigenomics and ethics interface: direct-to-consumer services and commercial aspects.	・検査会社により社内で行われる遺伝子検査は、米国やカナダを含むいくつかの国では医療装置（道具)規制の範囲外である。U.S. Secretary's Advisory Committee on Genetics and Health Services (SACGHS)の2008年4月の報告では、明らかにCLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments Act)の範囲外のDTC検査に懸念を指摘した。 ・DTC検査のいくつかは、特定の遺伝子型と疾患リスクとの関連ついての主張を支持するには時期尚早で十分な科学で提供されていない、と批評家は論じている。 ・商業企業による生物学的試料および個人健康情報の収集と利用も、プライバシーや遺伝的差別における懸案事項として取り上げられている。	オーストラリアのTherapeutic Goods Administrationは2007年に、健康上のリスクの評価を必要とするニュートリゲノミクス検査の規制について指導文書を出した。 <http://www.tga.gov.au/devices/ivd-nutrigenetic.htm> ・DTC遺伝子検査は、医師を通して検査が申し込まれた米国のいくつかの州を含む一部の管轄区域で禁止されている。 ・2008 Council of Europe Protocol on Genetic Testing for Health Purposesは、医師の管理下での医療目的の遺伝子検査のみが許可されることを取り決めた。 <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/TestGen.htm.> （→すでに無し） ・英国Human Genetics Commissionは2003年、ほとんどの予測遺伝子検査は登録医師の診察の一部として存在することを強く主張している。 <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/genesdirect_full.pdf.> ・American College of Medical Geneticsによる2004年のDTC検査の声明は、「現段階では、専門家により適切だと認められたサービスを通してのみ大衆に供給されるべきである」と 述べている。
22	Anonymous		The lancet oncology, (2008 Dec) Vol. 9, No. 12, pp. 1113.	Direct-to-consumer genetic tests: flawed and unethical.	・DTCの最も重要な懸案事項は、正しい安全対策が無いままに複雑な遺伝情報が利用できることである。遺伝子検査は診断ではなく、多くの場合でよりきちんとした検査が必要であるが、何も整っていない状況ではDTCは倫理的ではない。 ・得られた結果の取り扱いや患者のプライバシーが最重要である。病気に対する遺伝素因のデータに保険会社がアクセスすることが制限されたとしてもプライバシーはグレーゾーンのままである。	・American College of Medical GeneticsによるDTC遺伝子検査の声明では、遺伝子検査手順に対する分かりやすい最小限の要求を出している。 ・NIHのUS National Human Genome Research Instituteは最近、DTC検査業界を詳しく調べるために調査を依頼した。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
23	Shirts Brian H; Parker Lisa S	University of Utah	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2008 Nov) Vol. 10, No. 11, pp. 778-83.	Changing interpretations, stable genes: responsibilities of patients, professionals, and policy makers in the clinical interpretation of complex genetic information.	・個人の体細胞ゲノムの配列は変化することはないため、一度配列を調べたらもう二度とやる必要はないが、市場に導入されている遺伝子検査に基づいた解釈やリスク予測は急速に変化している。 ・個人、医療専門家、検査試験所、専門機関、公的監督機関など遺伝子検査に係わるそれぞれにおいて、固定した検査結果に対する解釈の変化をどのように取り扱うべきか問題が生じている。	・検査会社との関係は医者との関係とは違うことを個人は気づくべきである。また、医者やカウンセラーにより結果が解釈された時であっても、より新しい発見に照らし合わせてリスクを修正するよう頼むべきだ。 ・臨床医は複雑な遺伝子検査結果を読んで解釈する方法を学ぶ必要がある。セカンドオピニオンを頼むことを恐れるべきでない。 ・検査所は、患者と直接接する医師の代わりであり、検査の解釈についての変化をクライアントに知らせる義務をもつ。 ・専門機関や監督機関は、臨床医、検査所および公衆に対するガイドラインを作成する義務をもつ。
24	Hogarth Stuart; Javitt Gail; Melzer David	Loughborough University of Technology	Annual review of genomics and human genetics, (2008) Vol. 9, pp. 161-82.	The current landscape for direct-to-consumer genetic testing: legal, ethical, and policy issues.	・臨床医、科学者、消費者、患者団体は、DTC 検査市場のさまざまな側面について懸念している。 ・DTC 遺伝子検査は複雑に重なりあったいくつかの規制に制約されるが、欧州と米国とにおいては既存の規制システムに大きなギャップがある。	・政策レポートを継承することにより一般的な遺伝子検査、特に DTC 遺伝子検査の監視がさらに強化されたが、これまでのところ政策措置は限られている。
25	Anonymous		Lancet, (2008 Oct 18) Vol. 372, No. 9647, pp. 1360. Journal code:	Control of direct-to-consumer genetic testing.	・医療グループは、DTC 遺伝子検査の正当性、有効性、臨床的有用性に対して疑惑を表明した。証明されていない遺伝子検査で誤った元気づけを行ったり、患者に妊娠を止めさせるなどの信頼できない情報を与えたりして、利よりも害があるというもの。 ・米国では個々の研究室で開発され行われている検査は Centers for Medicare & Medical Services により指導され、技術信頼性の証明さえあればよい。	・FDA は先週、米国で 2 番目に大きな臨床ラボ会社に、当社の OvaSure test は不正に市場に出され公衆保健上のリスクを持つとの警告文書を送った。会社により開発および有効性確認がされておらず診断手段として使用されていたために、FDA が製品は効能の証明が必要だと述べたもの。
26	Kaye Jane	University of Oxford	Human molecular genetics, (2008 Oct 15) Vol. 17, No. R2, pp. R180-3.	The regulation of direct-to-consumer genetic tests.	・DTC 検査会社は、消費者が検査前に読むオンライン情報の中に相当の免責事項をいれている。例えば 23andMe は、サービスは教育、知識、研究目的のためのみであり、病気の診断や治療、健康状態の究明のための情報ではないことを示している。 ・DTC 件社会社がゲノム検査を市場で売買することができるのは、国や世界的なレベルでの取締管理がほとんどないからである。これは、診断や治療等に遺伝子検査を用いるには初期段階であるという理由による。	・最近の欧州における進展は、欧州議会の大臣協議会を通過した Additional Protocol on Genetic Testing である。これはこの分野での欧州初めての法規制手段であり、2008 年 11 月に署名されるであろう。 ・USA では国家レベルでの適切な規制システムはないが、ニューヨークとカリフォルニア州は DTC 遺伝子検査会社に対して行動をおこしている。カリフォルニア州政府は 2008 年 6 月、住民への遺伝子検査販売をすぐに止めさせる必要のある 13 の会社に停止命令の手紙を出した。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
27	Kuehn Bridget M		JAMA : the journal of the American Medical Association, (2008 Oct 1) Vol. 300, No. 13, pp. 1503-5.	Risks and benefits of direct-to-consumer genetic testing remain unclear.	・遺伝子検査で用いる遺伝子マーカーの多くは、わずかに増えた病気のリスクにしか関連ついていない。この小さなリスクの増加は、35 歳以降に初めて妊娠した女性のそれに匹敵する。 ・検査会社が使用しているマーカーの多くは、病気との関連の機構を証明した研究によって正当性が確認されていない。論文の意図したことと違って結果がすぐに遺伝子検査の中で翻訳され、“ある人が論文を出すやいなや次の日には誰かが検査を始めることができる。”	・米連邦取引委員会などは、多数の研究所にサンプルを送りその結果を比較することによって企業の検査結果を調べている。 ・ニューヨークとカリフォルニア州は、マイクロアレイのゲノムスキャンには医師の発注が必要という指示を出している。 ・American Medical Association（米国医師会）と American College of Medical Genetics もまた介入し、遺伝子検査は医師の監督下で管理されるべきであることを述べている。
28	Chapman Audrey	University of Connecticut	The American journal of bioethics : AJOB, (2008 Jun) Vol. 8, No. 6, pp. 10-2.	DTC marketing of genetic tests: the perfect storm.	・Myriad Genetics 社は 2007 年に米国で BRCA 乳がん･卵巣がん検査を宣伝するためにDTC販売キャンペーンを行ったが、その後に参入したいくつかの会社も含めてそれらの会社は健康関連DTC に関して､検査に限界があることやリスクの多い人に対する有用な医療上の管理が無いことについてほとんど述べていない。またリスク評価の解釈の複雑さについても対処していない。	・なすべきことは何よりもまず、患者の遺伝子リスク要因を理解するためにそして遺伝子検査結果をより正しく解釈できるようにするために、かかりつけ医の継続した医学教育が必要である。 ・連邦政府は、遺伝子検査の取締りを促進するために重要なステップを踏むべきである。
29	McGregor Joan L	Arizona Board of Regents	The American journal of bioethics : AJOB, (2008 Jun) Vol. 8, No. 6, pp. 9-10.	Why John Stuart Mill would support restriction on DTC marketing of genetic tests.	・多くの DTC 検査は、健康専門家の承認を必要としていないばかりでなく、結果の出る前後のカウンセリングも含まれていない。また、これらの DTC 販売関連会社からの検査や結果についてのクレームは多くの場合、未証明であり規制されていない。 ・BRCA 遺伝子検査の情報は実際しばしば誤解があり事実と異なった説明であり明らかに偽りであると､Matloff ら(No.30 文献)は議論している。	・John Stuart Mill(英国の哲学・経済学者)の流れをくむ進歩主義者は､DTC 実施者から害を防ぐことは個人の自由を制限する正当な理由ではないと議論するが、彼らは遺伝子検査の宣伝や精度における真実について見ようとしていない。 ・遺伝子検査に関連する公的指針には、検査の型と検査を規制する適切な方法を選別することが必要である。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
30	Matloff Ellen; Caplan Arthur	Yale Cancer Center	The American journal of bioethics : AJOB, (2008 Jun) Vol. 8, No. 6, pp. 5-8.	Direct to confusion: lessons learned from marketing BRCA testing.	・Myriad Genetics 社は遺伝的な乳がん･卵巣がん遺伝子 BRCA1･BRCA2 のための検査の特許を持ち､2007 年および 2008 年に DTC 販売キャンペーンを行い、2008 年には売上高を 70%伸ばした。キャンペーンは、一般人の不安を不当に利用し、医療的に役に立つとは思えない高価な遺伝子検査をすべての女性に必要と信じ込ませる誤った方向に導いていると批判された。またキャンペーンの予期されるリスクは、不十分な知識が検査結果の誤解釈ひいては不適切な医療決定を招くことである。 ･Myriad は TV 宣伝では重要なデータを省略している。ほとんどの乳がんは遺伝性ではないこと、BRCA 変異の占める率はかなり低いことを述べていない。 ・BRCA 検査をカウンセリング無しに受けた女性からの国立 BRCA 患者サポートグループへの電話が増えており、「できるだけ早く結婚して子供を持ち卵巣と乳房を取り除くように」とアドバイスされた 20 代の女性もいた。	遺伝子検査の宣伝に対するガイドラインの必要性（要求）が発表され、遺伝子検査そのものに対して監視が行われていないことに懸念が上がった。
31	Borry Pascal		Nature biotechnology, (2008 Jul) Vol. 26, No. 7, pp. 736-7.	Europe to ban direct-to-consumer genetic tests?.	・いくつかの DTC 会社は、健康に直接影響するクレーム（CE 協定のなかに入る）と、健康関連のクレーム（CE 協定のなかに入らない）とを区別する。例えばゲノムスキャン会社 23andMe は、「将来の病気の一般的なリスクを評価するのではなく潜在的な健康状態について遺伝子情報を提供する」のであって「医療の助言ではない」と主張する。	・欧州評議会（CE）の閣僚委員会は Convention on Human Rights and Biomedicine に対し、健康目的の遺伝子検査に関する追加の協定を承認した。協定の条項 7.1 では、「健康目的の遺伝子検査は個人に合わせた医療管理下でのみ行う」と述べている。<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/TestGen.htm> CE の協議よりも先行しているのは、以下に挙げる欧州の国の遺伝子検査についての文献や助言的な報告書である：UK’s Human Genetics Committee <http://www.hgc.gov.uk>, Belgian Advisory Committee on Bioethics <http://www.health.fgov.be/bioeth>, National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences in France <http://www.ccne-ethique.fr> ･DTC 検査に影響を与えるもう一つの立法権のある機構は In Vitro Medical Devices Directive 98/79/EC (IVD directive)であり、安全で機能的な製品が欧州の市場で売られているか確認することを目的とする。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
32	Anonymous		Nature biotechnology, (2008 Jul) Vol. 26, No. 7, pp. 716.	In need of counseling?.	・DTC 遺伝子検査の到来に対して、ほとんどの医療専門団体は完全に準備できていないといえる。現行の法律のシステムや規制の取締りに関しても同様である。	・ニューヨーク州保険局の当局者は 4 月、12 の遺伝子検査会社に、医者に依頼された検査でない場合は市民への遺伝情報の提供を停止するよう警告を出した。カルフォルニア当局も 6 月、同様の措置を講じた。 ・欧州評議会（CE）もまた市販の遺伝子検査を激しく非難した。
33	Gniady Jennifer A	Fordham University School of Law	Fordham law review / edited by Fordham law students, (2008 Apr) Vol. 76, No. 5, pp. 2429-75.	Regulating direct-to-consumer genetic testing: protecting the consumer without quashing a medical revolution.	・DTC 検査に必要なサンプルを得るのはリスクがほとんど無く検査は最低限の侵襲性であるため、本質的に危険な物質の扱いと同じようなマナーで消費者を規制することは大きな義務である。遺伝子検査によって提供された情報は、個人が基本とした選択であり消費者が誤解釈する可能性があるという理由から、まさに危険を伴うものである。	・遺伝子検査の現在の懸念事やさらなる革新の促進に対処するために、DTC 検査の過程で必要な製品やラボの承認要求には、FDA や CLIA に規制構想は制限されるべきである。
34	Anonymous	Committee on Genetics, American College of Obstetricians and Gynecologists	Obstetrics and gynecology, (2008 Jun) Vol. 111, No. 6, pp. 1493-4.	ACOG Committee Opinion Number 409: Direct-to-consumer marketing of genetic testing.	・生命保険や身体障害適用において遺伝子検査結果を示すという失策は不正行為である、ということを患者は気づかされていない。 ・多くの DTC 検査所は分析後の DNA サンプルをどうするかについての方策を示していない。プライバシーを確保するために、必要な検査が済んだ後は DNA サンプルを完全に使えなく(廃棄)するべきだ。	・US 連邦取引委員会、U. S. Food and Drug Administration (FDA:食品医薬品局)および Centers for Disease Control and Prevention (CDC:米疾病対策予防センター) は家庭での遺伝子検査について公共のメッセージを出した。売り出されている遺伝子検査のクレームは疑わしいことを彼らは消費者に忠告している。<www.ftc.gov/bcp/edu/pubs/consumer/health/hea02.shtm> 加えて、FDA では家庭での遺伝子検査のいかなるものも検閲していないことを彼らは指摘した。
35	Mennuti Michael	University of Pennsylvania	Obstetrics and gynecology, (2008 Apr) Vol. 111, No. 4, pp. 991, author reply 991.	Are doctors prepared for direct-to-consumer advertising of genetic tests?.	・女性―遺伝子検査サービスの将来性ある消費者として―が偏ってターゲットにされるような検査を売り出しているインターネットサイトを見ているだけの人もいる。 ・DTC 検査が増えたのは利益を求める会社の強引な販売の結果かもしれないが、DTC 検査は我々産婦人科医の行うケアの隙間を埋めているのか我々は考えるべきであろう。	・もし DTC 検査が産婦人科でのケアの隙間を埋めているとしたらその障害は、我々の知識や専門的技術あるいはこれらの問題に取り組む時間が限られていることによるものであるのか、我々は自問すべきである。 ・なぜ患者が DTC 遺伝子検査に魅力を感じるのか、我々は理解しようとすべき時期にきている。これらの問題に取り組み、患者の要求にもっと応えることができるように。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
36	Geransar Rose; Einsiedel Edna	University of Calgary	Genetic testing, (2008 Mar) Vol. 12, No. 1, pp. 13-23.	Evaluating online direct-to-consumer marketing of genetic tests: informed choices or buyers beware?.	・遺伝子検査は遺伝的病気に関連した DNA 変異を検出するものでありその検査の市場は広がっているが、ほとんどの病気は複数の遺伝子や遺伝子-環境の相互作用によって影響される。 ・研究者、医師および専門機関は DTC 販売市場や遺伝子検査の販売に関して多くの懸念を挙げている。消費者は医師に相談することなく、広告のメッセージにより誤った理解をし、誤った方向に導かれ、専門機関によって示されていないあるいは証明されていない遺伝子検査を注文するだろう。広告は、ライフスタイルや他の要因を超えて不適切に強調した遺伝学によって、遺伝学的に複雑な現象の健康見通しを促進するかもしれない。	・米国や英国では、消費者に売り出されている検査の質を確かめるために、遺伝子検査のより良い規制監視の提唱が行なわれている。 （Genetics and Public Policy Centre, 2006 <http://www.dnapolicy.org/news.release.php?action=detail&pressrelease_id=61>; Human Genetics Commission, 2002; Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing, 2000) ・米国 Government Accountability Office（GAO：政府説明責任局）は、ニュートリゲノミック検査は“医学的に証明されておらず不明瞭”であり、様々な多因子性疾病のリスクについて消費者を誤って導く可能性がある、と警告した。 <http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf>
37	Hudson Kathy; Javitt Gail; Burke Wylie; Byers Peter	Johns Hopkins University	Obstetrics and gynecology, (2007 Dec) Vol. 110, No. 6, pp. 1392-5.	ASHG Statement* on direct-to-consumer genetic testing in the United States.	・DTC 遺伝子検査を批判する人は、消費者が適切な状況・カウンセリング無しに検査を選ぶこと、怪しげな品質の研究所からテストを受けること、利益の根拠のない主張によって誤った方向に導かれること、を指摘している。	・近年およそ半分の州で DTC 遺伝子検査が許可され、州レベルで監視が行われている。 <http://www.dnapolicy.org/resources/DTCStateLawChart.pdf> ・2006 年に Government Accountability Office (GAO)は、いくつかの DTC 検査会社による厄介な販売について実証するレポートを出した。 <http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf> ・Federal Trade Commission (FTC)もいくつかの DTC 検査会社の出す宣伝文句について懐疑的になるよう注意を喚起した。 <http://www.ftc.gov/bcp/edu/pubs/consumer/health/hea02.shtm> ・そのほか数カ国において、DTC 検査の使用に対する注意を促すレポートが出された。 <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/genesdirect_full.pdf> <http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf> <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/96/>

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
38	Goddard Katrina A B; Moore Cynthia; Ottman Denae; Szegda Kathleen L; Bradley Linda; Khoury Muin J	United States of America, Department of Health and Human Services	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2007 Aug) Vol. 9, No. 8, pp. 510-7.	Awareness and use of direct-to-consumer nutrigenomic tests, United States, 2006.	･DTC 遺伝子検査はますます広く利用できるようになっているが、倫理的な懸念や不透明な規制の中で、この配信のやり方の先行きは不透明である。 ・製品の 1 つのニュートリゲノミック検査は、健康上のリスクを評価するための生活習慣を分析するために使用されるが、消費者や医師の間で DTC 検査の認識や利用に関して利用できる情報がほとんどない。	・米国民のニュートリゲノミック検査の認識と利用について 2006 年に調査したところ、回答者の 14%が検査を知っており､0.6%が使用していた。医師の多くは検査を認識しているが、患者にそのような検査について聞かれたことは無く（医師の 44%）、ほとんど（74%）は患者に検査の結果を説明したことはなかった。 ・これらの結果は、政策や、公共またはプロバイダの教育での取り組み、および検査のための可用性や需要の進歩などにおける影響の評価に役立つ。
39	William-Jones Bryn	Succursale Centre-Ville	New genetics and society, (2006 Apr) Vol. 25, No. 1, pp. 89-107.	"Be ready against cancer, now": direct-to-consumer advertising for genetic testing.	・医薬品の DTC 広告の利点と有害性についての議論に加え､DTC 市場と遺伝子検査販売に対して批評が高まっている。この問題を研究する学術政策の文献は、遺伝子検査の販売に焦点を当て、広告の特別な意味合いに注意を払っていない傾向がある。 ・放送メディアのグローバル化とインターネットへのアクセス増加は、国家の規制機関が強制して抑えることができないような、医療技術の広告に公衆が曝されるという現実を意味する。	･米国とニュージーランドにおいては､DTC 広告の利点はコストに勝るというのが政治的コンセンサスのように見えるが、まだ世論や専門家グループからいくつかの反対がある。医療関連製品や DTC サービスを広告することは企業にとって難しいという立場を 1997 年まで FDA はとっていたが、業界などの激しい働きかけにより、FDA は立場を変更した。 ・対照的に、カナダや英国、欧州のほとんどの国々は、医薬品処方やその他の医療製品の DTC 広告を制限し続けている。
40	Wasson Katherine; Cook E David; Helzlsouer Kathy	United States of America, Department of Health and Human Services	Ethics & medicine : a Christian perspective on issues in bioethics, (2006 Summer) Vol. 22, No. 2, pp. 83-91.	Direct-to-consumer online genetic testing and the four principles: an analysis of the ethical issues.	･DTC 遺伝子検査は広い範囲の病気や症状について提供され、その変異は変わりやすく関連するリスクをもつ。これら多くの検査は、結果の解釈が難しいために正確さと信頼性のデータを欠く。 ･DTC 遺伝子検査は、医師と患者のつながりが無いところで実施され、個人や家族の適切な遺伝カウンセリングもない。	･DTC 検査の潜在的な有害性は潜在的利益を上回ること､DTC 検査の潜在的な危害から考慮すると自主性の尊重は限定されるべきこと、インターネットを介しての遺伝子検査の利用は不等かつ不公平であると考えられること、プライマリケアの医師に不当な負担をかけることによって資源配分に影響を及ぼすこと、を我々は主張する。 ･DTC 検査によってもたらされる道徳的問題を考慮すると、消費者教育や医療教育、民間企業との対応などの分野で実用的な応答が希望される。
41	Wade Christopher H; Wilfond Benjamin S	National Human Genome Research Institute/NIH	American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics, (2006 Nov 15) Vol. 142C, No. 4, pp. 284-92, discussion 293.	Ethical and clinical practice considerations for genetic counselors related to direct-to-consumer marketing of genetic tests.	･DTC 企業によって検査される多くの心血管疾患マーカーの問題は、明らかな臨床的妥当性や有用性を示すものとして役立たせるには現在はデータが不十分であるということである。 ・もし臨床的な妥当性や有用性のための最小限のデータ量が少ないままであれば、さらに多くの DTC 検査が臨床実践の場により迅速に導入されるであろう。	・心血管疾患への感受性についてクライアントの関心に対処するための 1 つの戦略は、心臓病における家族の歴史や標準的な臨床試験を評価することによって、リスクの状況説明をすることである。 ･DTC 広告を制限する FDA および FTC の規則があるものの、法律は包括的なものであり、現在施行されていない（2004）。 ・遺伝学カウンセラーは、クライアントとの係わり合いをじかに見通すために、遺伝学サービスの DTC 広告の妥当性について政策討論会に参加する必要がある。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
42	Wolfberg Adam J	Tufts University	The New England journal of medicine, (2006 Aug 10) Vol. 355, No. 6, pp. 543-5.	Genes on the Web--direct-to-consumer marketing of genetic testing.	・遺伝子検査の支持者は、遺伝子検査に興味を持つ消費者に高度な診断サービスを企業は行っていると主張するが、批評家は、結果を理解するために必要なカウンセリングを提供することなく必要でない検査を売るために、企業が消費者の不安を悪用していると反論する。 ・多くの臨床医は、会社によって提供されている遺伝カウンセリングの質について疑わしく思っている。カウンセラーが適切に訓練されているのか、電話で行われるカウンセリングが顔をつき合わせた話し合いほどの効果を持っているのか、疑問を持っている。 ・医師、病院および実際の検査を行う研究所とは異なり、企業が提供するオンライン検査サービスは Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA：健康保険の携行性と責任に関する法律) のプライバシー制約の対象ではない。	・米国国立がん研究所が資金提供した現在進行中の研究は、そのような電話相談についての評価である。 ・BRCA テストは DTC として利用が増えている。比較的一般的な V 因子 Leiden 遺伝子変異とカナバン病のまれな遺伝子の両テストに加え、コレステロール値のスクリーニングパネルのような検査を提供しようとしたが、連邦規則は、検査そのものを実行することを禁止した。 ・2006 年 7 月、プライバシー保護だけでなく問題に対処するために Federal Trade Commission (連邦取引委員会) は消費者に警告を出した。
43	Javitt Gail H		Fertility and sterility, (2006 Jul) Vol. 86, No. 1, pp. 13-5..	Pink or blue? The need for regulation is black and white.	・胎児の性別を早ければ妊娠 5 週間で検出するという新しいDTC遺伝子検査が表明されている。しかし、マサチューセッツを拠点にした検査ラボに血液サンプルを提出した一部の女性は逆の間違った答えを得ていた。さらに検査は胎児の遺伝的異常を検査する能力も無く、女性が検査に同意していなかったにもかかわらず、彼女に胎児の異常を通知したという例もあった。 ・同社は、“医療診断”で使用されていないという理由で FDA が製品を規制していないと主張したが、FDA は公に確認していない、あるいはこの主張を否定した。	・ほとんどの臨床ラボは、1988 年の Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) の下で少なくとも基本的な最低限の基準の対象であり、同社は CLIA に該当すると思われる。しかし、CLIA を適用する Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)は、同社は定義を満たしていないと結論づけている。 ・踏み込んでいくためには、偽のあるいは誤解を与える広告を防ぐために明示的な法的権限を持つ Federal Trade Commission (FTC)が期待される。
44	Myers Melanie F; Chang Man-Huei; Jorgensen Cynthia; Whitworth William; Kassim Sidibe; Litch James A; Armstrong Lori; Bernhardt Barbara; Faucett W Andrew; Irwin Debra; Mouchawar Judy; Bradley Linda A	United States of America, Department of Health and Human Services	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2006 Jun) Vol. 8, No. 6, pp. 361-70.	Genetic testing for susceptibility to breast and ovarian cancer: evaluating the impact of a direct-to-consumer marketing campaign on physicians' knowledge and practices.	・バイオテクノロジー会社による乳癌および子宮癌のリスクを遺伝子検査する DTC 市場の影響についての評価：2 試験的都市 (遺伝子検査キャンペーンの行われた Denver, Atlanta) および 2 コントロール都市 (Seattle, Raleigh) における①医師の知識；②検査についての質問に対する回答の理由；③医師の診察パターン、を行った。2003 年 5 月に調査した結果、医師の知識には違いがなかったが、それ以前 6 ヶ月間の乳癌および子宮癌の遺伝子検査の注文数は、コントロール都市 (7%) より試験的都市 (14%) がかなり多かった。	・乳癌および子宮癌のリスクの遺伝子検査には複雑さや限界があることから、エビデンスに基づいた専門的な臨床指針や、このような検査を適切に使えるように医師を教育することについての開拓および普及が必要である。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
45	Javitt Gail H	Johns Hopkins University	Advances in chronic kidney disease, (2006 Apr) Vol. 13, No. 2, pp. 178-82. Ref: 31	Policy implications of genetic testing: not just for geneticists anymore.	・遺伝子検査が急速に拡大しているが、いくつかの政策課題が持ち上がってきた。それらは、検査および検査ラボの品質を確保するための一貫した監視システムの欠如､DTC 遺伝子検査の発生、医療を実践する研究から遺伝子検査への移行をサポートする専門的な指針の不足、および遺伝情報のプライバシーを保護し遺伝情報による差別を防止する連邦法の欠如、である。	・現在の政策展望は、その約束を達成するために多くの障壁を持つ。検査の妥当性が科学によって支持されるという監視のシステムが必要である；すべての研究ラボは確実に正しい答えを得るために彼らの能力を示すこと；医療関係プロバイダがこれらの検査について教育を受けており患者に十分な事情とカウンセリングを提供できること；クレーム、遺伝子検査の結果、そして検査結果による患者の不利益を雇用主や保険会社が使用することはできないというセキュリティの問題において、患者は自信を持つということ。
46	Mitchell Joyce A	University of Missouri	Studies in health technology and informatics, (2004) Vol. 106, pp. 63-74.	The impact of genomics on E-health.	・ヒトゲノムプロジェクト（HGP）が 20003 年に完了して以後、HGP および e-Health は、我々が人間の健康や生命へのアプローチの方法を変える 2 つの基本的な変化である。消費者の健康体制におけるゲノムの影響を調査した結果、多くのインターネット健康ニュース系で、休みなく質問などが連発されている。2003 年のある 1 ヶ月間だけでも、特異的遺伝子とその健康意味合いに関連する多くの記事があった。 （DTC の問題点についての記述は無い）	・消費者の健康の動きは、必要な教育およびゲノム薬学から生ずる個々の疑問の両方を支えることが期待できる社会的な力である。 （特に対応などの記述は無い）
47	Javitt Gail H; Stanley Erica; Hudson Kathy	University of Maryland Law School	Oklahoma law review, (2004 Summer) Vol. 57, No. 2, pp. 251-302.	Direct-to-consumer genetic tests, government oversight, and the First Amendment: what the government can (and can't) do to protect the public's health.	・利用される遺伝子検査の数とタイプは増加し続け、医療の場でますます重要な役割を果たしている。多くの批評家は、遺伝子検査の連邦政府の監視が不足していること､DTC を促進して販売するいくつかの企業による努力が増加していることを嘆く。	今までのところ、検査が提供される規制環境についても、政府が商業通信を制限する時に関係していると思われる憲法上の制約についてもほとんど入念に分析されていない。
48	Anonymous	United States of America, Department of Health and Human Services	MMWR. Morbidity and mortality weekly report, (2004 Jul 16) Vol. 53, No. 27, pp. 603-6.	Genetic testing for breast and ovarian cancer susceptibility: evaluating direct-to-consumer marketing--Atlanta, Denver, Raleigh-Durham, and Seattle, 2003.	・乳癌および卵巣癌の変異は 1996 年以来遺伝子検査され臨床的に利用されているが、検査の解釈が複雑であるためと、臨床的な正当性・有用性におけるデータが限られているために集団ベースのスクリーニングには推奨されていない。にもかかわらず 2002 年 9 月～2003 年 2 月､米国の臨床 BRCA1 検査のプロバイダは 2 つの都市(ジョージア州アトランタとコロラド州デンバー)で DTC 販売キャンペーンを実施した。	・米国においては遺伝子検査に対する規制当局の監視は限られている。遺伝子検査の正当性・有用性について、精度の評価および広告の主張の影響のためにプロセスは存在しない。 ・公衆衛生当局は、遺伝子検査の安全かつ効果的な利用を確保することによって消費者とプロバイダを教育し消費者を保護するために、遺伝子検査についての情報を提供する必要がある。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
49	Mykitiuk Roxanne	University of York	Clinical and investigative medicine. Medecine clinique et experimentale, (2004 Feb) Vol. 27, No. 1, pp. 23-32.	Caveat emptor: direct-to-consumer supply and advertising of genetic testing.	・遺伝子検査企業は製品を販売するために新しい市場を拡大しており、カナダの市場にもまもなく進出するだろうという懸念がある。 ・遺伝子検査は、解釈するのが複雑で難しい情報をしばしば提供する。遺伝子検査は不必要あるいは利益がないと医師が判断するにもかかわらず、患者は市場に影響されたり心配事が増えたり、遺伝子情報の結果に害をこうむる。 ・市販の遺伝子検査は安全性、正確性、品質管理に関して深刻な懸念がある。	・懸念に対応して多くのインターネット健康サービスプロバイダ（特に検査企業でなく）が、自己規制を行おうとした。例えば、e-Health Ethics Initiative, Draft Code <www.ihealthcoalition.org/ethics/ehcode.html >、HON Code of Conduct for Medical and Health Web Sites <www.hon.ch/HONcode/Conduct.html>など。 ・カナダにおける医薬品や医療機器の広告は、食品医薬品法（Food and Drugs Act）や放送法（Broadcasting Act）で統治されるが、米国でのMyriadのキャンペーンのような遺伝子検査のDTC広告を禁止したり規制したりする力は持たない。 ・しかし、医薬品広告諮問委員会（Pharmaceutical Advertising Advisory Board：PAAB）によって確立されたガイドラインの自主的な遵守を介した自主的規制システムがある。何を広告そして販売促進システムと称するのかを示すために、PAABはCode of Advertising Acceptanceを作成した。
50	Anonymous	American College of Medicine Genetics Board of Directors.	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2004 Jan-Feb) Vol. 6, No. 1, pp. 60.	ACMG statement on direct-to-consumer genetic testing.	・遺伝子検査とカウンセリングの複雑さのために、電話またはインターネットを介して患者が遺伝子検査を自分で注文し、遺伝子“家庭内検査”キットを使用することは、潜在的に有害である。不適切なテストの利用、検査結果の誤解釈、必要なフォローアップの欠如、およびその他の悪影響などの潜在的な害が含まれる。	・現時点では、正規の適切な医療専門家のサービスを介してのみ遺伝子検査を国民に提供する必要がある。医療専門家は、遺伝子検査の発注および解釈の両方を担当すべきである。必要であれば結果や必要性の医学的意義に従って、個人や家族の検査前後のカウンセリングをフォローアップとして行う。
51	McCabe Linda L; McCabe Edward R B	Department of Human Genetics and Pediatrics, David Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, California, USA.	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2004 Jan-Feb) Vol. 6, No. 1, pp. 58-9.	Direct-to-consumer genetic testing: access and marketing.	・DTCの潜在的な害は、健康専門家が関わっていないことや、検査の誤使用、結果の誤解釈、フォローアップの誤指導などである。 ・患者の自主性の観点からDTC検査の利益があるという議論があるが、個人が遺伝子検査のどれをどのように使いたいのか、知識を持った健康専門家によって情報が与えられるべきである。 ・遺伝子検査に直接アクセスすることは専門家との相談をなくすためにコストを減らすという議論もあるが、情報の無い不必要な遺伝子検査の使用から生じるコストを説明できていない。	・遺伝子検査のDTC広告は現段階では、FDAやFTCによる処方薬の広告より“よく規制された”ものではないと見なされている。 ・American College of Medical Genetics (ACMG)は「Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing」を出し、遺伝子検査の発注や解釈、検査結果の意味や意義に関する個人や家族のカウンセリングには適切な資格を持った専門家が取り組むべきことを主張している。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
52	Gray Stacy; Olopade Olufunmilayo I	Center for Clinical Cancer Genetics, and University of Chicago Pritzker School of Medicine	Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, (2003 Sep 1) Vol. 21, No. 17, pp. 3191-3.	Direct-to-consumer marketing of genetic tests for cancer: buyer beware.	・遺伝子検査の公告は、処方薬の公告よりも規制されていない。遺伝子検査公告の監視は FDA と FTC の関与の範囲であるが、遺伝子検査には何が含まれ何を公告の中で説明しているのか、明確な指針が無い。近年 FDA は人員不足・資金不足のため現行の公告を監視することは困難である。 ・遺伝子検査の DTC 市場は、遺伝子カウンセリングの最も根本的な要素の一つにチャレンジする：注意深い患者の選択が必要。 ・遺伝子検査の DTC 市場はまた、患者のケアを行う医師にとって特別の懸念を生み出す。	・American Society of Clinical Oncology（ASCO：米臨床腫瘍学会）を含む多くの専門機関は、遺伝子検査が行われるラボの一律の規制が変わりやすいことや無いことに懸念を示している。国レベルでは 1988 年の CLIA によりラボは規制されているが、最小限かつ不十分な管理となっている。 ・細胞遺伝学や分子診断学を扱うラボは College of American Pathologists American College of Medical Genetics（ACMG）のような機関を招聘することを、ASCO は推奨する。
53	Gollust Sarah E; Wilfond Benjamin S; Hull Sara Chandros	National Human Genome Research Institute	Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, (2003 Jul-Aug) Vol. 5, No. 4, pp. 332-7.	Direct-to-consumer sales of genetic services on the Internet.	・遺伝情報を取得するためにそして処方なしに医療サービスを注文するためにインターネットの使用が増加することは、遺伝子サービスを販売するためにインターネットが用いられる可能性を潜在的に示している。 ・インターネット上で DTC 販売されている遺伝子サービスを評価するため World Wide Web 検索を 2002 年 5 月に実施したところ、105 サイトのうちほとんどが非健康関連サービスで、親子の確認（83%）、本人確認（56%）、DNA バンキング（24%）だった。健康関連遺伝子検査は 14 サイト（13%）だった。	・健康関連 DTC 遺伝子検査の利用は、不適切な予備テストの決定を潜在的に生み出し、検査結果を誤って解釈し、不確かな臨床的価値の検査にアクセスすることになる。
54	Williams-Jones Bryn	University of Cambridge	Community genetics, (2003) Vol. 6, No. 1, pp. 46-57.	Where there's a web, there's a way: commercial genetic testing and the Internet.	・インターネットの成長や健康情報サービスへのアクセスの増加などにより、遺伝子検査を含む健康ケアサービスの世界的な市場が作られつつある。健康専門家は、社会的な、倫理的なそして政策的な難しい疑問を持つ人に直面するだろう。 ・市販の遺伝子検査へのアクセスに関する新しい社会的倫理的な懸念をインターネットは引き起こす。懸念の問題点は、おもにヘルスケアの個人的な購入から発生する。しかし、アクセスしやすさと選択の自由は増え続け、専門的かつ制御的な監視は欠乏している。	・米国、カナダ、英国その他先進国は、国立研究所を視察しスタッフおよび技術的な質を見直すための規制機関と監視機能を持っている。例えば、米国の CLIA は研究所を規制し、FDA は検査キットを制御する。カナダでは、Therapeutics Products Directorate および Biologics and Genetic Therapies Directorate を通して、ラボは正式に州によって認可を受ける。 ・新しい政策や規制を作成する際には国の役割があるのは明らかなので、新しい遺伝子技術の利点を最大にする一方いかに害を最小限にするかについて、政策立案者は患者、市民、販売提供者および健康専門家と話し合いを持つべきである。

No	著者	所属機関	雑誌	タイトル	DTC の問題点	対応・規制
55	Levin Mark [To the Editor] Gollust Sarah E [In Reply] （No.57 の論文に対して）	Lincoln Medical and Mental Health Center (Levin Mark)	JAMA : the journal of the American Medical Association, (2003 Jan 1) Vol. 289, No. 1, pp. 45-6; author reply 46.	Direct-to-consumer advertising of genetic testing.	[To the Editor] 遺伝子情報の DTC 販売は消費者を誤り導くと Gollust 氏らはエビデンスを提供しているが、例えば Dor Yesharim プログラムのように選ばれたセッティングにおいては、DTC 公告は効果が証明されている。	[In Reply] Dor Yesharim プログラムは専門家との協議により特性化され慎重に調整されていると Levin 氏は指摘しているが、同プログラムはユダヤ地域社会という狭い範囲をターゲットにした遺伝学的病気のスクリーニング公告であり、我々が問題にしている、広い社会を対象に持ち上がっている懸念とは異なっている。 （DTC の対応・規制についての記述は無い）
56	Gollust Sarah E; Hull Sara Chandros; Wilfond Benjamin S	National Human Genome Research Institute and Department of Clinical Bioethics	JAMA : the journal of the American Medical Association, (2002 Oct 9) Vol. 288, No. 14, pp. 1762-7.	Limitations of direct-to-consumer advertising for clinical genetic testing.	・医薬品の DTC 公告はマスメディアに現われて 20 年間経っているが、遺伝子検査のそれはつい最近登場した。3 つの要因が広告の有用性および妥当性を制限している：複雑な情報、遺伝学周辺の複雑な社会的状況、いくつかのテストの臨床的有用性についてのコンセンサスの欠如、である。消費者の臨床ケアのための遺伝子検査の有用性を、一部の公告は過大評価している。 ・広告は、誤った遺伝学の情報を提供したり、消費者のリスクを誇張したり、遺伝子と病気の間に決定的な関係を支持したり、病気と民族間の関連づけを強くしたりする可能性がある。遺伝子検査の臨床的有用性のエビデンスよりは他の要因で意欲的な公告は、消費者の不安や悩みを悪用して彼らの行動を操作できる。	・市民の遺伝学に関する高い知識が限定され、また包括的な市販前広告の検閲や、内容の監視が欠如していることから、DTC の広告は現時点で不適切である。 ・健康関連の他の種類の広告に用いられている、既存の Federal Trade Commission (FTC) および Food and Drug Administration (FDA) の規制が遺伝子検査の広告にも適用される必要がある。
57	Hull S C; Prasad K :		The Hastings Center report, (2001 May-Jun) Vol. 31, No. 3, pp. 33-5.	Reading between the lines: direct-to-consumer advertising of genetic testing.	・乳がんの再発と死の恐怖のある悲痛な表情の女性の写真を載せアドレスを隅に書いている、あるバイオテクノロジー企業の遺伝子検査広告があるが、①巧みに操るのがうまい、②誤解を招く恐れがある、③誤った誘導をしている、という 3 つの点でこの広告には問題がある。脆弱な視聴者をターゲットにしているため思い通りに操作している。 ・広告は、女性は乳がんのリスクを知る必要があるし知ることができると提案している。	・広告では、より多くの女性が二次癌のリスクを知るためにこの検査を使うこと暗に伝えている。 ・乳がんや BRCA1 または BRCA2 変異がある女性は二次癌を発症するリスクが増えることが研究によりわかっているが、リスクの大きさを決定するのはこれらの変異の浸透度である。乳癌の強い家族歴を持つ女性の方が可能性がある。

資料－４　GAO 報告　概要

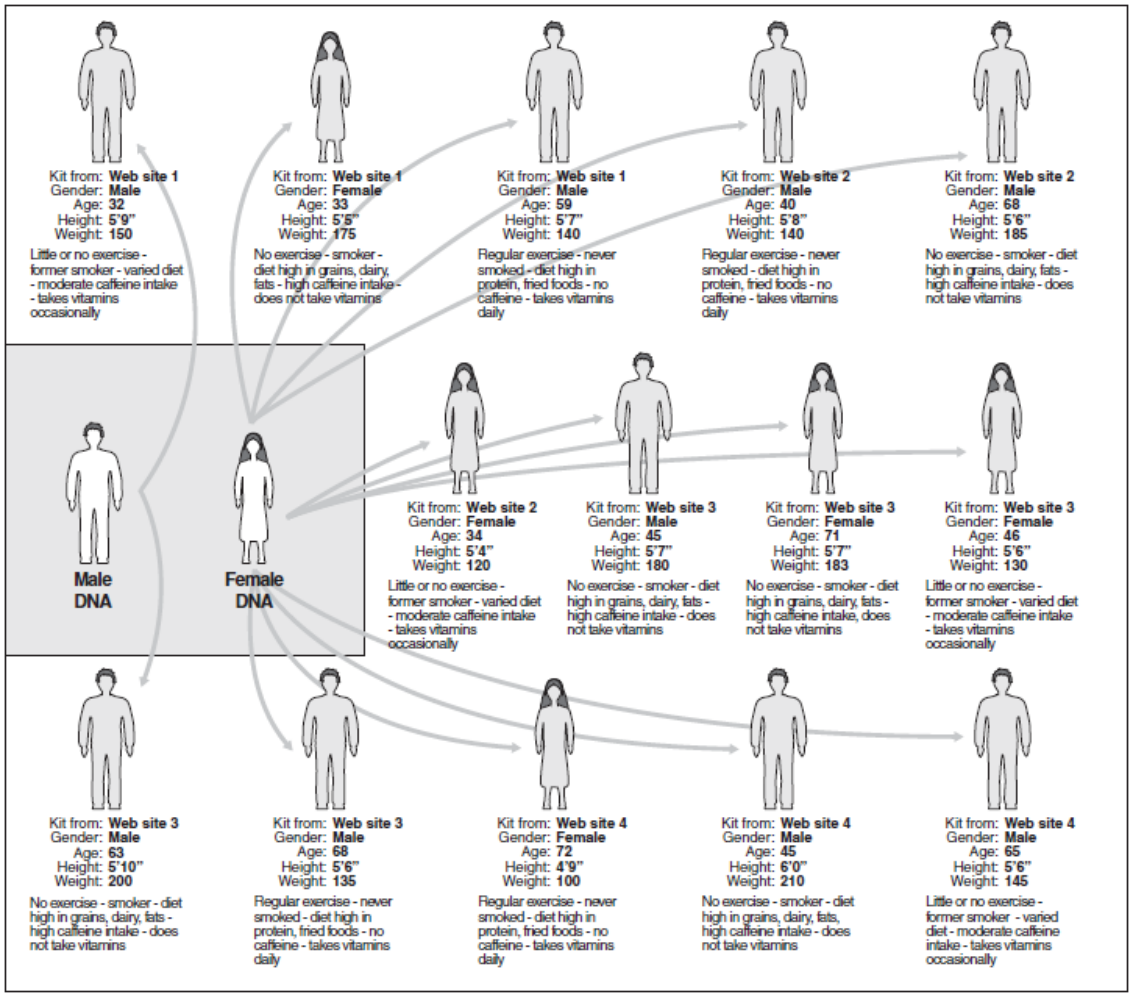
原文：http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf

2006 年に GAO（米国行政監査局）は、2 人の被験者から得た試料を用いて、14 通りの架空のプロフィールを作製し、４つの検査サイトに送るという「おとり捜査」を実施した。2 人の被験者のプロフィールはそれぞれ、48 歳男性と生後 9 ヶ月の女児である。

これらの４つのウェブサイトは、食生活とその他の生活に関わる助言を個別に行うために 4～19 の限られた数の遺伝子を解析すると謳っていることから対象として選んだ。価格は$89～395 であった。

なお、イヌ、ネコ、ブランク検体を送付したものは処理できなかったとして返却された。

年齢、身長、体重、運動量、喫煙の有無、食品摂取量、ビタミン摂取量に関する質問票があったので架空のプロフィールを設定した。いずれのサイトでも似たような質問がなされていたが、現在の医学的状態や治療歴に関する質問はなかった。

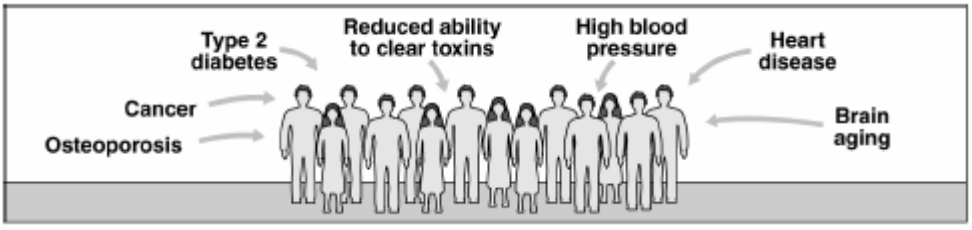


上図に示したように、架空のプロフィールと送付先は以下のようになる。

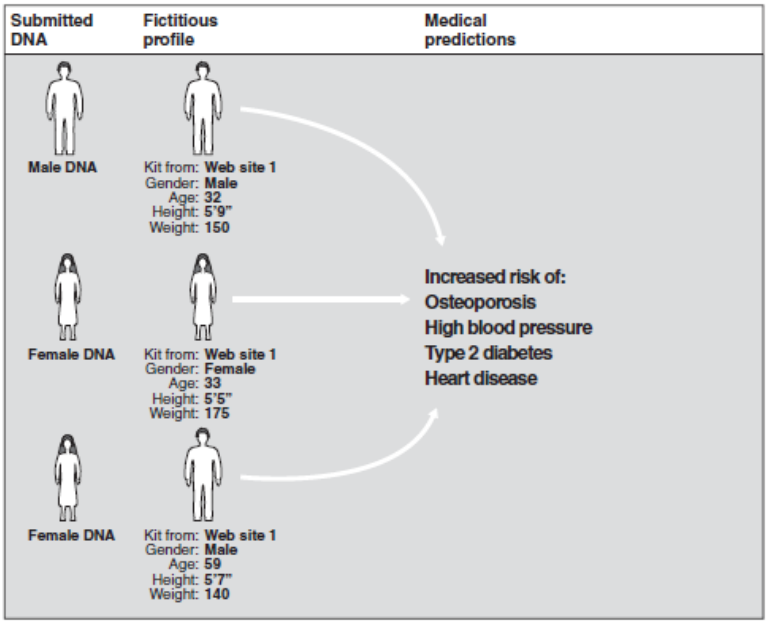
検査サイト	性別	年齢	身長	体重	運動、習慣など
男性被験者の試料送付					
1	男	32	175	68	ほとんど運動しない、かつて喫煙、いろいろな食物、中程度のカフェイン、ときたまビタミン類
3	男	63	178	90	運動しない、喫煙、穀類、乳製品、脂肪多い、カフェイン多い、ビタミン類なし
女児被験者の試料送付					
1	女	33	165	79	運動しない、喫煙、穀類、乳製品、脂肪多い、カフェイン多い、ビタミン類なし
1	男	59	170	63	定期的に運動、喫煙経験なし、タンパク質、揚げ物多い、カフェインなし、毎日ビタミン類
2	男	40	173	63	定期的に運動、喫煙経験なし、タンパク質、揚げ物多い、カフェインなし、毎日ビタミン類
2	男	68	168	83	運動しない、喫煙、穀類、乳製品、脂肪多い、カフェイン多い、ビタミン類なし
2	女	34	163	54	ほとんど運動しない、かつて喫煙、いろいろな食物、中程度のカフェイン、ときたまビタミン類
3	男	45	170	81	運動しない、喫煙、穀類、乳製品、脂肪多い、カフェイン多い、ビタミン類なし
3	女	71	170	82	運動しない、喫煙、穀類、乳製品、脂肪多い、カフェイン多い、ビタミン類なし
3	女	46	168	59	ほとんど運動しない、かつて喫煙、いろいろな食物、中程度のカフェイン、ときたまビタミン類
3	男	68	168	61	定期的に運動、喫煙経験なし、タンパク質、揚げ物多い、カフェインなし、毎日ビタミン類
4	女	72	145	45	定期的に運動、喫煙経験なし、タンパク質、揚げ物多い、カフェインなし、毎日ビタミン類
4	男	45	183	95	運動しない、喫煙、穀類、乳製品、脂肪多い、カフェイン多い、ビタミン類なし
4	男	65	168	65	ほとんど運動しない、かつて喫煙、いろいろな食物、中程度のカフェイン、ときたまビタミン類

今回の調査では 14 の検査結果とそれに関する助言が、科学的な情報を提供しているかどうかを分析するため、遺伝学と栄養学の分野の外部の専門家の助言を得た。

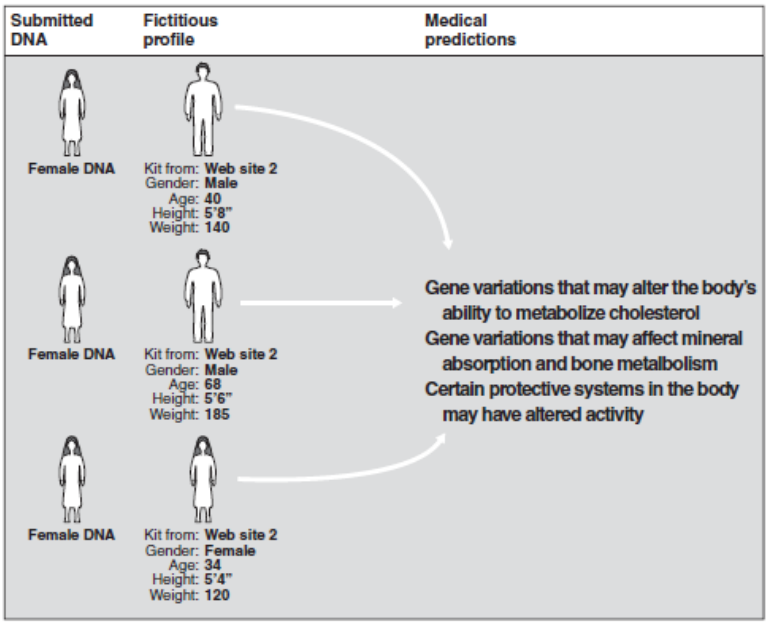
検査結果は疾患や疾病因子を診断するものではないと記載されている。また検査は遺伝子疾患をスクリーニングするものではないことも協調されており、病気だと感じる場合は医師に相談するように呼びかけている。しかしながら、すべての結果には消費者が診断と理解するような医学的な予測が含まれている。今回の 14 件の結果には設定した架空の消費者が、骨粗鬆症、高血圧、2 型糖尿病、心臓病、解毒作用の低下、脳の老化、がんなど、何らかの症状を進める危険性を有すると予測している。



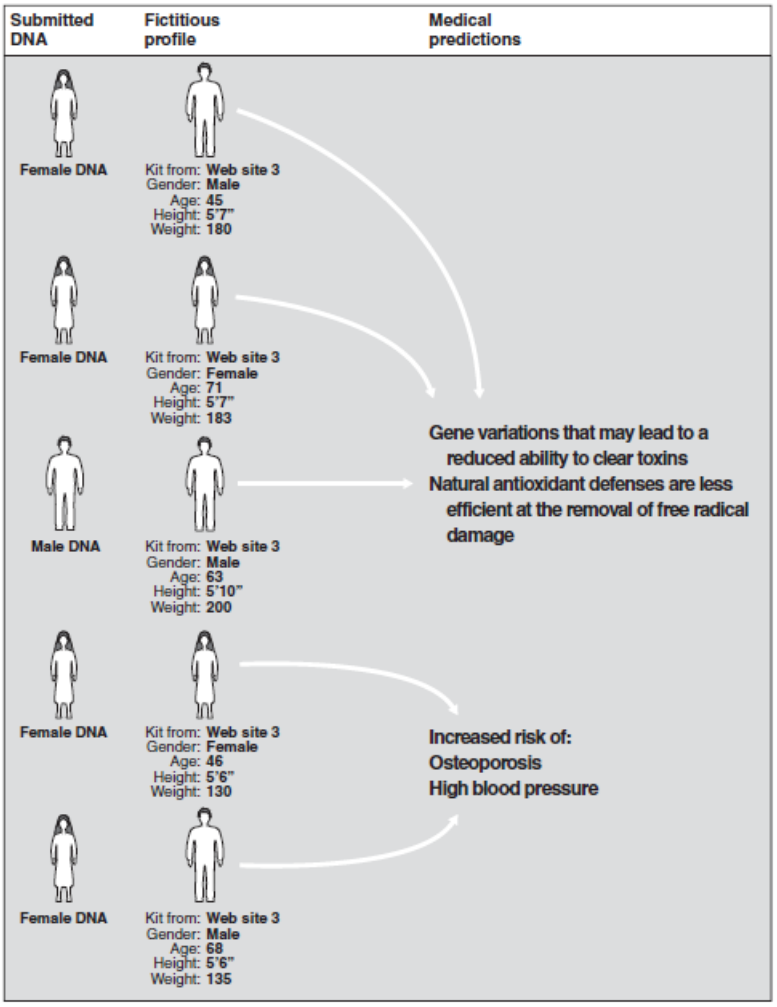
検査サイト１：3 件の結果では、女性試料には「カルシウムとビタミン D の吸収力の低下のリスク」が記載され、これは「骨粗鬆症になるリスクがある」ことを意味する。同じ検査で高血圧、2 型糖尿病、心臓病のリスクについても医学的予測がなされていた。さらに男性試料にも遺伝子型が異なるにもかかわらず、全く同じリスクが示されていた。



検査サイト２：3 件の結果では、「コレステロール代謝能」が変わる可能性のある遺伝子型、「ミネラル吸収と骨代謝」に影響する可能性のある遺伝子型が記載され、生体の「ある種の防御システム」が「活力を変化させた可能性がある」ことを示した。

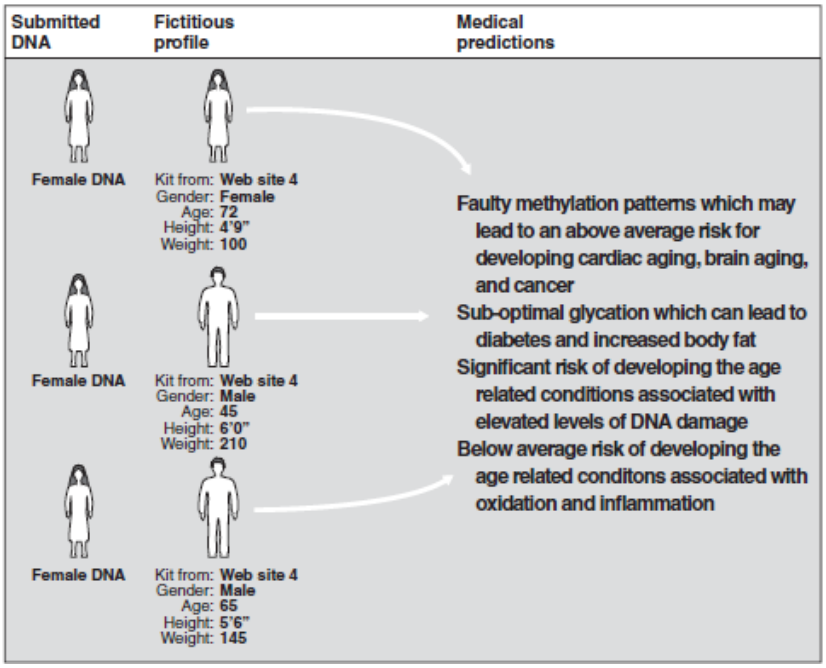


検査サイト３：5 件の結果では、3 件が解毒作用、1 件が心臓、1 件が骨の健康に注目していた。女児の試料からは「解毒能力低下を導くであろう」遺伝子型で、「フリーラジカルによるダメージを除去という点で抗酸化力の効率が悪い」ことを示した。高血圧と骨粗鬆症のリスクを示す結果もあった。男性試料では、遺伝子型が異なるにもかかわらず、解毒作用、抗酸化力について女児と同じ結果であった。



検査サイト４：女児試料による 3 件の結果から、「循環器の老化、脳の老化、がん」のリスクを導く「異常なメチル化パターン」が示された。また、糖尿病や体脂肪の増加を導く「最適ではない血糖化能（glycation)」も示した。さらに、「遺伝子のダメージに伴う老化関連の症状を進ませる高いリスク」も示している。

一方、「抗酸化と炎症に伴う老化関連のリスク」については平均より低いリスクを示しているとも記載されている。



こうした予測が遺伝子に基づいていることを示しているにもかかわらず、どの結果も消費者が信頼性を評価するのを助ける科学的な情報を含んでいなかった。また、それらの検査が独立の専門家により評価されたことがあることを示す証拠もなかった。

我々が助言を求めた遺伝学の専門家によれば、以下のような意見をもらった。

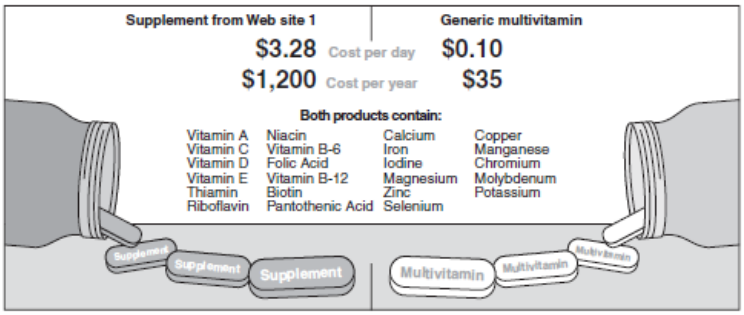
特定の遺伝子を調べることで特定の疾患の診断が可能であるとしても、今回得たどの結果に含まれるどのような予測も今のところ医学的には証明できない。検査結果が示す疾患や症状は複雑なプロセスに関連している。遺伝子がこれらのプロセスに関わっていることが判明しているとしても、特定の遺伝子が他の遺伝子とどのように関係しているのか、また疾患を誘引する環境要因の役割等、現在のところまだ限定的な知見しか得られていない。

心臓疾患、糖尿病、骨粗鬆症、がん、コレステロール代謝力の変化、解毒能力の低下に関する予測については、症状の発展と遺伝子との関係を証明する研究は、未だ非常に初期の段階にあり、未解決の課題が多くある。

さらにこうした検査は、これらの疾患を発達させるリスクが低いということを確認するためには使うことができない。従って少しの遺伝子型を調べて「平均より低いリスク」をもつということは誇大な発言となる。

検査サイト１と４の結果は、高額のサプリメントを勧めることでさらに消費者を誤った方向に導いている。個人に特有の遺伝子に基づいているはずのサプリメントが、実際には高額な値をつけた単なる典型的なマルチビタミン剤に過ぎない。検査サイト１の架空のプロフィールをもつ 3 人は、それぞれ異なる生活習慣を提出しているにもかかわらず、勧め

られたサプリメントの内容は同じであった。年間$1200 にもなる製品であるが、同様の成分をもつ市販のサプリメントならば、年間$35 で済むものである。



また結果として得られた助言は、提出した遺伝子が決定する要因ではなく、提出した生活習慣に基づく、常識的な健康に関する助言を提供している。

Submitted DNA	Fictitious profile	Submitted lifestyle information	Lifestyle recommendations
Male DNA	Kit from: **Web site 1** Gender: **Male** Age: **32** Height: **5'9"** Weight: **150**	Little or no exercise	Increase exercise
		Former smoker	Continue to avoid smoking
		Diet low in food containing Omega-3 fatty acids and calcium	Increase intake of Omega-3 fatty acids
			Increase calcium intake
		Moderate caffeine intake	Decrease caffeine consumption
Female DNA	Kit from: **Web site 2** Gender: **Male** Age: **40** Height: **5'8"** Weight: **140**	Regular exercise	Continue to exercise
		Never smoked	Continue to avoid smoking
		Diet high in cruciferous vegetables (broccoli, cauliflower, turnips)	Continue consumption of cruciferous vegetables
		Diet high in fried foods	Decrease total fat intake
Female DNA	Kit from: **Web site 3** Gender: **Female** Age: **71** Height: **5'7"** Weight: **183**	No exercise	Increase exercise
		Smoker	Stop smoking
		Diet high in carbohydrates	Reduce intake of refined carbohydrates
		Diet high in fats	Reduce saturated fats

結論

現行の規制状況では新しいタイプのデータ検査の開発と販売への監視は限られている。結果として、今回の調査対象としたような遺伝栄養学的検査を販売する企業は、提供することのできない結果を約束することによって消費者を欺いている。さらにこれらの企業が検査結果に含んでいる証明されていない医学的予測は、消費者に病気であるかもしれないという考えや、病気を防ぐための高額のサプリメントを購入しなければならないという考

えを不必要に抱かせる。さらに問題なのは、検査結果が消費者に、そうではないかもしれないのに健康であるという間違った確証を与えうることである。

科学のさらなる発展により、このような遺伝栄養学検査は、将来、消費者が病気の発達を実際に防ぐために食生活や生活習慣を変化させるための、遺伝子に基づく分析を提供する妥当な存在となるかもしれない。しかし、これらの新しい検査の需要が高まるにつれ、どの検査が正確で利用価値のあるものかを判断するために、消費者が信頼にたる情報を持つことはさらに重要になるだろう。

資料－５　遺伝子ビジネス関連ガイドライン

国内

タイトル	公布日	公布元	ＷＥＢ上の場所
ＧＣＰ基準	H9.3.27	厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/05/dl/s0525-4c.pdf
ＤＮＡ鑑定に関する指針	H9.12.5	日本ＤＮＡ多型学会	http://www.meti.go.jp/committee/downloadfiles/g41001a61j.pdf
親子鑑定に関する指針	H11.6.12	日本法医学会	http://www.meti.go.jp/committee/downloadfiles/g41001a62j.pdf
個人遺伝情報が関わる産業活動において留意すべき事項について	H12.12.4	化学品審議会個人遺伝情報保護部会	http://www.meti.go.jp/policy/bio/kojinidenhogo-houkoku/honbun.pdf
ＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針（旧）	H13	文部科学省	http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html
遺伝学的検査に関するガイドライン	H15.8	遺伝医学関連学会	http://www.congre.co.jp/gene/11guideline.pdf
個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン	H16.6	経済産業省	http://www.meti.go.jp/feedback/downloadfiles/i41013fj.pdf
雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項	H16.10.29	厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161029kenkou.pdf
経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン	H16.12.17	経済産業省	http://www.meti.go.jp/press/20041217010/041217iden.pdf
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	H13.3.29 （H17/6/29 改）	文部科学省、厚生労働省、経済産業省	http://www5.cao.go.jp/seikatsu/shingikai/kojin/20050127kojin-sanko2-3.pdf
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン	H16.12.14 （H18/4/21 改）	厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1227-6.html
社団法人日本衛生検査所協会個人情報保護方針	H16.11.25	社団法人日本衛生検査所協会	http://www.jrcla.or.jp/info/info/info_14.html
臨床検査業界における個人情報保護の取り組みについて		社団法人日本衛生検査所協会	http://www.jrcla.or.jp/info/info/info_14.html
衛生検査所における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン	H17.2 （H20.10 改）	社団法人日本衛生検査所協会	http://www.jrcla.or.jp/info/info/info_14.html
検査室における個人情報保護ガイドライン	H17.3.25	社団法人日本臨床衛生検査技師会	http://www.iwateamt.or.jp/bunsho/p_kentai_gl.pdf
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト情報セキュリティ標準	H17.6.13	個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト	http://biobankjp.org/plan/security.pdf
ＤＮＡ型照会業務の業務・システム見直し方針	H18.11.6	警察庁	http://www.npa.go.jp/seisaku/jyoukan17/20061113.pdf
ＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針（新）	H19.5.23	文部科学省	http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html
個人遺伝情報を取り扱う企業が遵守すべき自主基準	H20.3	ＮＰＯ個人遺伝情報取扱協議会	http://www.cpigi.or.jp/jisyu/img/jisyu.pdf
ファーマコゲノミクス検査の運用指針	H21.3.24	日本臨床検査医学会、日本人類遺伝学会、日本臨床検査標準協議会	http://www.jscp.org/DATA/290324PGx.pdf

海外

ガイドライン等	国	公開年
Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct t o the Public	UK	1997
Proposed International Guidelines on Ethical Issues inMedical Genetics and Genetic Services	WHO	1997
Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States	USA	1997.09
Enhancing the Oversight of Genetic Testing	USA	2001
International Declaration on Human Genetic Data	UNESCO	2003.01
Genes Direct(HGC)	UK	2003.03
Statement on Direct-To-Consumer Genetic Testing(ACMG)	USA	2004
Ethical, Legal and Social Aspect of Genetic Testing: Research, Development and Clinical Applications	EU	2004
The Regulation of Commercial Genetic Testing Services in the UK - A Briefing for the Human Genetics Commission	UK	2005
At-Home Genetic Tests: A healthy Dose of Skepticism May Be the Best Prescription(FTC)	USA	2006
Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing	OECD	2007
Position Statement on Direct-To-Consumer Genetic Testing(NSGC)	USA	2007
Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States(ASHG)	USA	2007.09
More Genes Direct(HGC)	UK	2007.12
Evidence and Evaluation:Building Public Trust in Genetic Tests for Common Diseases(PHG Foundation)	UK	2008
Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases(Draft)	OECD	2008
Statement on Direct-To-Consumer Genetic Testing(ACMG)	USA	2008.04
Potential Regulation of DTC Genetic Testing(HGC)	UK	2008.12

個別化医療関連ガイダンス

国	区分	発行年月	ガイダンス等の概要
米国	イニシアティブ	200403	Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products 「新しい医薬品・医療機器のためのクリティカル・パス上に存在する課題と期待」
	イニシアティブ	200603	Critical Path Opportunities Report & List 「クリティカル・パス計画報告書」
	Pharmacogenomics	200503	Guidance for Industry Pharmacogenomic Data Submissions Pharmacogenomics データ規制当局がファーマコゲノミクスのデータの取り扱いを明示
	Pharmacogenomics	200504	Drug-Diagnostic Co-Development Concept Paper 医薬品と診断法の同時開発
	Pharmacogenomics	200609	Drug Interaction Studies--Study Design, Data Analysis, and Implications for Dosing and Labeling CYP450 代謝、およびトランスポーターが関与する薬物相互用の In vitro、および In vivo 試験、解析、評価等について詳細に記載。 現在、関係者からのコメント募集中(全 50 ページ)
	Pharmacogenomics	200609	Draft Guidance for Industry and FDA Staff - Commercially Distributed Analyte Specific Reagents (ASRs): Frequently Asked Questions in-house 試験試薬に対して臨床試験試薬としての取り扱いを実施するためのガイダンス。試薬は、反応液やコンピュータシステムなど多様なものを含有する

	Pharmacogenomics	200609	Draft Guidance for Industry, Clinical Laboratories, and FDA Staff - In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assays 遺伝情報等多数の多様なデータ等を利用した診断法に対する法規制情報の草稿を発表。ここでは、in vitro 検査によって得られる、遺伝子やタンパク質に関する大量のデータをアルゴリズム解析し、患者ごとに解釈するという一連の過程を指す。この検査システムは、診断、治療、予防などにおける意思決定に役立つ結果を与える。
	Pharmacogenomics	200611	Concept on recommendation for the generation and submission of genomic data ゲノムデータの取得・提出のための推薦事項、例えば、マイクロアレイからのデータ取得方法等。今後ガイダンス化する予定
	臨床試験方法	200601	Guidance for Industry, Investigators, and ReviewersExploratory IND Studies 「探索的 IND 試験に関するガイダンス」を発表。その中で、治療あるいは診断の目的ではなくマイクロドーズ試験についてのガイダンス公表
	臨床試験方法	200607	Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research 緊急臨床試験 (Emergency Research)のデザイン、Therapeutic Window,IRB/治験医師/スポンサーの責任等とインフォームド･コンセントの係わりについて記載(全 30 ページ)
欧州	臨床試験方法	200301	単回微量投与による臨床試験の実施に必要な非臨床安全試験に関する政策説明書
	Pharmacogenomics	200604	Pharmacogenetics に関するテクニカルレポート
日本	Pharmacogenomics	200503	ファーマコゲノミクス (ゲノム薬理学) の利用指針の作成に先立ち、製薬企業等に対してゲノム検査等を利用した臨床試験についての実施状況の情報提供を求める通知を出す
	臨床試験方法	200809	ゲノム薬理学を利用する医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A

資料－６　「ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベースに関するOECDガイドライン」について

OECD理事会は、2009年10月に「ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベースに関するOECD勧告」を採択した。この勧告は、ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベース（「HBGRD」）の構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用および中止に関するガイダンスの提供を目的としたものであり、ガイドライン（第I部）と注釈（第II部）から構成されている。

本勧告においてHBGRDは、「遺伝学的研究の目的で利用できるようにリソースとして構築されたものであり、*(a)*ヒト生物試料および／またはその解析から得られた情報、ならびに、*(b)*関連する広範な情報」を含むものと定義されている。

ヒトゲノム計画の完了が具体性を帯びはじめていた1990年代後半ごろから、ゲノム研究におけるHBGRDの重要性に注目が集まり、日本を含む世界のさまざまな国や地域でHBGRDの計画や構築が進められてきた[66]。他方で、この種の試みはこれまでに例のないものであり、HBGRDの構築・運営等に関わってどのような問題が生じうるか、そしてそれらの問題にどのように対応すべきかについては議論や経験の蓄積が乏しく、1990年代後半の時点では「法的･倫理的なモデルまたは枠組みが存在しない」[67]状況が存在したのである。

本勧告の採択は、それから10年余りを経て、HBGRDのあり方についての一定の国際的合意が形成されつつあることを示すものであるといえよう。本勧告は、第Ⅰ部のガイドラインで一般的要素からHBGRDの中止に至るまでの10の項目に関する原則とその原則に沿った実務を行うためのベストプラクティス（最良慣行）を示し、第II部の注釈では、より具体的かつ詳細な内容に言及している。HBGRDのあり方に関する実践的な指針を提供する文書であるといえる。

以下に抜粋するガイドラインの原則部分を参照することにより、本勧告の概要を知ることができるが、ベストプラクティスおよび注釈にも有益な内容が数多く含まれているため、ぜひ参照されたい。

ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベースに関するガイドライン

1.　一般的要素

原則

1.A　HBGRDの目的は研究を発展させることであるべきである。

---

66 HBGRDをめぐる現状については、OECD, *Creation and Governance of Human Genetic Databases* (OECD Publishing, 2006)に詳しい。

67 Gísli Pálsson, “The Rise and Fall of a Biobank: the Case of Iceland”, in Herbert Gottweis & Alan Peterson, eds., *Biobanks: Governance in Comparative Perspective* (Routledge, 2008) 41 at 44.

1.B HBGRD は、適用のある法的枠組みおよび倫理原則に従って、構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用、および中止されるべきである。

1.C HBGRD の運営者は、知識および理解の発展のために研究者がデータおよび試料を迅速かつ広範に利用できるよう努めるべきである。

1.D HBGRD の運営者と利用者は、HBGRD の存続期間を通して、人権と自由を尊重し、参加者のプライバシー保護およびデータと情報の秘密を確保するべきである。

1.E HBGRD の運営者は、参加者とその家族、および検体とデータが HBGRD に含まれており、特定される可能性のある可能な集団やグループに対するリスクを検討し、かつ最小限にとどめるべきである。

1.F HBGRD の運営者は、ヒト生物試料、データおよび／または情報の調達、収集、ラベリング、登録、処理、保管、追跡、回収、移転、利用および破棄に関して、運営の手順と方針を明確に文書化し、維持するべきである。

1.G HBGRD の運営者は、その財源／資金の性質および資金源について、明確性と透明性を保たなければならない。

1.H HBGRD の運営者は、HBGRD のリソースを用いて実施した研究の統計的および一般的な結果が、アウトカムにかかわらず、出版物その他の手段により公表されるよう保証するべきである。

2. HBGRD の構築

原則

2.A HBGRD の現在および予測可能な将来における目的は、明確に策定され、周知されるべきである。

2.B HBGRD の運営者は、HBGRD を効率的に運営するために十分な専門スタッフおよびリソースが利用できるように確保しなければならない。

2.C HBGRDの運営者は、資金が打ち切られた場合やその性質が変更された場合にも対応した、長期的持続性を保証するための戦略を構築するべきである。

2.D 新たな HBGRD を構築する際、運営者は、一般社会を含め、どの利害関係者に対してコンサルテーションが行われるべきかを検討するべきである。

3. ガバナンス、管理および監視

原則

3.A HBGRD は透明性および説明責任の原則によって統治されるべきである。

3.B HBGRD の運営者は、HBGRD のガバナンス機構およびその管理責任を明確に定め、その情報を一般に公開するべきである。

3.C ガバナンス機構は、参加者の権利および福祉が HBGRD の運営者および利用者の研究上の利益に優越することを確保するように設計されるべきである。

3.D HBGRD の運営者は、HBGRD のガバナンス、管理、運営、アクセス、利用および中止が、法律上の要件ならびに倫理原則に適合することを保証するための監視体制を整備するべきである。

4. 参加の条件

原則

4.A 参加者の募集は、個人の選択の自由を尊重した非強制的かつ公正な方法で実施されるべきである。

4.B 各参加者から事前に自発的なインフォームド・コンセントを得なければならない。HBGRD は、ヒトを対象とする研究における被験者の保護に関する適用法令および倫理原則に従って、適切な代理決定者から同意／許可を得ること、あるいは研究倫理委員会または関係当局から同意免除を得ることを規定することができる。

4.C HBGRD の運営者は、脆弱な集団の参加に関する特別な問題について慎重に検討すべきであり、そうした人々の参加は、適用法令および倫理原則に従った保護条件のもとで行われるべきである。

4.D HBGRD の運営者は、HBGRD の存続期間中に参加者が再連絡を受ける可能性があるかどうか、どのような状況において再連絡が認められるか、ならびにどのような条件に基づいて再連絡の可否を決定するかに関して、明確な方針を定めるべきである。

4.E HBGRD の運営者は、研究者がコード化または匿名化されていないヒト生物試料またはデータへのアクセスを例外的に認められうる場合の条件を、可能な限り参加者に開示するべきである。

4.F HBGRD の運営者が、参加者のヒト生物試料とデータの全体または一部を非研究目的で第三者（例：法執行機関、雇用者、保険業者）に提供することを法的に義務付けられることがありうるのかどうか、またどのような状況でそのようなことがありうるのかに関する明確な情報を、参加者に提供するべきである。

4.G HBGRD の運営者は、研究から離脱する権利、当該権利の性質および行使の手順、ならびに当該権利行使の意味合いおよび限界について、参加者に情報を提供するべきである。

4.H HBGRD の運営者は、 ヒト生物試料、試料の解析から得られたデータ、参加者が提供した、または参加者に関するデータその他の情報など、HBGRD のリソースを用いて実施された研究から生まれる可能性のある商品に関する情報を参加者に提供するべきである。参加者が得られる可能性のある利益がある場合には，それについての情報も提供するべきである。

5.　HBGRD の内容

原則

5.A　HBGRDの存続期間を通して、運営者は、参加者のヒト生物試料およびデータの収集と利用が、科学的、法的、倫理的に適切であることを保証しなければならない。

5.B　HBGRDの運営者は、診療記録またはその他の記録からデータへのアクセスがなされるのか、および／またはデータが独立して集められるのか、ならびにそれらのデータがHBGRDと連結されるのか、およびHBGRDに保管されるのかに関して、明確な方針を定めるべきである。

5.C　ヒト生物試料および/またはデータを公開するHBGRDの運営者は、HBGRDのリソースを用いて実施した研究および解析の結果が、HBGRDに返却され、そのデータベースに組み込まれるべきかどうか、およびどのような方法でそうされるべきか、およびさらなる研究のための当該結果へのアクセスはどのような方法で管理されるべきかに関して、明確な方針を定めるべきである。

5.D　HBGRD内のすべてのヒト生物試料およびデータは、高い水準の品質を保証するために、処理の各段階において適切な品質管理措置の対象とされるべきである。

5.E　システムの相互運用性を促進し、データおよびヒト生物試料の科学的交換を円滑にするために、HBGRDの運営者は、国際的に受け入れられている技術的基準および規範に合致する方法でヒト生物試料とデータの収集、処理、取扱い、保管を行うよう努めるべきである。

6.　ヒト生物試料およびデータの保護

原則

6.A　HBGRDは、参加者のヒト生物試料および個人データおよび／または個人情報に対する不適切または不正なアクセスもしくは利用を防止することのできるような方法で、構築、管理、ガバナンス、および運営されなければならない。

6.B　HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデーターとりわけ直接・間接にかかわらず参加者の特定を可能にする恐れがあるものーについて、その保護に関する詳細な方針および手順を確立し、実施するべきである。

6.C　ヒト生物試料およびデータの収集に先立ち、HBGRDの運営者は、参加者のヒト生物試料およびデータがどのように保護されるかに関する情報を参加者に提供するべきである。

6.D　HBGRDの運営者は、ヒト生物試料およびデータの保存期間に関して明確な方針を策定するべきである。

6.E　ヒト生物試料およびデータの収集、処理、取扱い、保存、移転および破棄は、参加者のプライバシーおよび検体とデータの秘密を保護することのできる方法で

実施しなければならない。

7. アクセス

原則

7.A ヒト生物試料およびデータへのアクセスは客観的かつ明確な基準に基づくものでなければならず、参加者のインフォームド・コンセントに合致したものでなければならない。

7.B HBGRDの運営者は、アクセスの要請が、科学的・倫理的に適切な研究計画を含むものであることを義務付けるべきである。

7.C ヒト生物試料およびデータの移転は、移転先にプライバシーと秘密保持に関する適切な基準が整備されている場合にのみ行われるべきである。

7.D 研究者は、参加者を特定できないようにコード化または匿名化されたヒト生物試料またはデータについてのみアクセスを認められるべきであり、かつ参加者を再特定しないよう義務付けられるべきである。しかしながら、例外的な状況においては、コード化または匿名化されていないヒト生物試料またはデータへのアクセスを研究者に認めることができる。

7.E 一部のヒト生物試料の有限性を踏まえて、HBGRDの運営者は、ヒト生物試料へのアクセス申請に優先順位を設定するための基準を策定するべきである。

7.F 法律により要求される場合を除き、HBGRDの運営者は、第三者（例：法執行機関、雇用者、保険業者）に対して、研究以外の目的で、参加者のヒト生物試料またはデータへのアクセスまたは開示を認めてはならない。

8. 資格、教育および訓練

原則

8.A HBGRDの管理者は、HBGRD職務を実行するために必要な資格、訓練および経験を有するべきである。

8.B HBGRDの運営者は、その責務を効果的かつ安全に遂行するため、適切な能力を有する専門職員および技術職員を雇用するべきである。

8.C HBGRDの運営者は、全職員がHBGRDの目標および目的に精通し、かつ参加者のプライバシーを保護し、データおよびヒト生物試料の秘密を守るという自らの義務を認識するよう確保するべきである。

8.D HBGRDの運営者は、職員が関係するいかなる利益相反も開示され、適切にマネジメントされるよう確保するべきである。

9.　管理責任者義務、利益共有および知的財産

原則

9.A　HBGRDの運営者は、利益の共有を視野に入れ、ヒト生物試料、データおよび情報への適切なアクセスと適切な利用を奨励するべきである。利益共有には、必要に応じて、OECD非加盟国における場合を含め、リソース能力または専門知識の構築を含めることができる。

9.B　HBGRDのリソースを用いた研究から生じる利益は、情報の共有、ライセンス供与、あるいは技術や試料の移転などの方法で、可能な限り広く共有されるべきである。

9.C　HBGRDの運営者は、参加者および／またはHBGRDがヒト生物試料および／またはデータに対して何らかの権利を保持しているかどうか、およびそのような権利の性質に関して明確な方針を設け、参加者に明確に示すべきである。

9.D　HBGRDの運営者は、そのリソースの商業科、そうしたリソースから得られた研究結果の商業科、および／または、商業製品がある場合にはその商業化に関して、明確な方針を設け、参加者に伝えるべきである。

9.E　HBGRDの運営者は、知的財産権に関する明確な方針を有しているべきであり、その方針では、HBGRD、研究者、および参加者に生じうる権利について扱うものとする。

10. HBGRD の中止および試料とデータの処分

原則

10.A　HBGRDの運営者は、中止の可能性について計画を立てるべきであり、中止となった場合に保有するヒト生物試料およびデータを扱う方法を定める適切かつ詳細な方針を設けるべきである。

10.B　科学的価値のあるHBGRDを現行の運営者がもはやサポートできなくなった場合、ヒト生物試料およびデータを別のHBGRDまたは別の団体に移転するための努力が払われるべきである。

10.C　HBGRDが不要となり、または科学的価値がなくなったために、それを中止することが決定された場合、ヒト生物試料は、同意、プライバシーおよび秘密の原則と合致した適切な方法で処分されるべきである。

（資料－６の執筆担当；早稲田大学社会科学部　専任講師　　横野　恵）

資料－７　CLIA の条項

(http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx)

CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988:臨床検査室改善法)の Subpart の条項および本調査研究に関連すると思われる項目については section の条項を記載する。

Current CLIA　Regulations(2004 年 1 月 24 日までの変更を含む)

Part 493－検査室の満たすべき要件

Subpart A－総論

493.1 法案の概要

この Part はすべての検査室が 1988 年の臨床検査室改善法（CLIA‘88）の下でヒトの検体の検査を行うことを公認されるために満たすべき要件について詳しく説明する。これは Social Security Act のセクション 1861(e)と(j)、1861(s)(13)、および 1902(a)(9)および、Public Health Act のセクション 353 を施行するものである。この Part は 493.2 で「検査室」と定義されるすべての検査室に適用される。またこの Part は Medicare および Medicaid の支払いを求める検査室にも適用される。Medicare 承認にこれらの要件は CLIA 認証と同じである。

493.2 定義

493.3 適応範囲

(a)略

(b)例外　当該法令は下記には適応されない。

(1) 法医学の目的でのみ検査を行う検査室または検査室の一部

(2) ヒト由来の検体を検査するが、患者の検体の検査結果を診断、いかなる疾病または損傷の診断または治療に使わない、または患者個人の健康診断に用いない研究目的の検査室

(3)薬物乱用・精神衛生局(SAMHA)により認証を受け、SAMHA のガイドラインと規制に準拠した薬物検査を行う検査室。しかしながら、SAMHSA の認証を受けている検査室で行うその他の試験はこの法律による規制の対象になる。

(c)略

493.4 欠番

493.5 検査の難易度による分類

493.6-14 欠番

493.15 適応除外の検査を行う検査室

493.16 欠番

493.17 検査の分類

493.18 欠番

493.19 医者が患者からの検体を顕微鏡で調べる検査

493.20 中程度の難度の検査を行う検査室

493.21-24 欠番

493.25 難度の高い検査を行う検査

Subpart B- 適応除外の対象となる検査室の認証

Subpart C- 登録承認、医者が行う顕微鏡検査方法の証明、および適応証明

Subpart D- 認証申請に関わる規定

Subpart E- 私的なまたは非営利認証機関による認証、および承認された州政府のプログラムによる適応除外

Subpart F- 費用などの規定

Subpart G- 欠番

Subpart H- 適応除外を受けている検査室の熟練度試験への参加

Subpart I- 適応除外を受けていない検査室の熟練度試験

Subpart J- 適応除外を受けていない検査の設備

Subpart K- 適応除外を受けていない検査室の品質システム

略

General Laboratory Systems

493.1230 総論

493.1231 患者の秘密保持の規定

493.1232 受け入れから検査終了までの検体の処理に係る規定書

493.1233 苦情処理に係る規定書

493.1234 指示命令系統の規定

493.1235 従業員の能力評価に関わる規定

493.1236 proficiency test の結果を評価し、能力改善に努めるべき規定

493.1237-1238 欠番

493.1239 検査ラボのシステムが機能しているかどうかの査定に関わる規定

略

Subpart L- 欠番

Subpart M- 適応除外を受けていない検査室の要員

Subpart N-P- 欠番

Subpart Q- 査察

Subpart R- 罰則規定

Subpart S- 欠番

Subpart T 諮問委員会

資料－８　国内研究者のヒト生体試料を利用した論文（2006-2009 年）

2006 年

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
1	Effects of atorvastatin and aspirin combined therapy on inflammatory responses in patients undergoing coronary artery bypass grafting.	Nakamura Kazuo; Masuda Hiroshi; Kariyazono Hiroko; Arima Junko; Iguro Yoshifumi; Yamada Katsushi; Sakata Ryuzo	Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima University, Japan.	Cytokine, (2006 Dec) Vol. 36, No. 5-6, pp. 201-10. Electronic Publication: 2007-02-14.	●			
2	The Sp family of transcription factors regulates the human laminin alpha1 gene in JAR choriocarcinoma cells.	Niimi Tomoaki; Hayashi Yoshitaka; Sekiguchi Kiyotoshi; Kitagawa Yasuo	Department of Bioengineering Sciences, Graduate School of Bioagricultural Sciences, Nagoya University, Chikusa, Nagoya 464-8601, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2006 Nov-Dec) Vol. 1759, No. 11-12, pp. 573-9. Electronic Publication: 2006-10-27.		●		
3	Differential responses of normal human coronary artery endothelial cells against multiple cytokines comparatively assessed by gene expression profiles.	Miura Aya; Honma Reiko; Togashi Takushi; Yanagisawa Yuka; Ito Emi; Imai Jun-Ichi; Isogai Takao; Goshima Naoki; Watanabe Shinya; Nomura Nobuo	Graduate School of Life and Environmental Science, University of Tsukuba, 1-1-1 Ten-noudai, Tsukuba, Ibaraki 305-8572, Japan.	FEBS letters, (2006 Dec 22) Vol. 580, No. 30, pp. 6871-9. Electronic Publication: 2006-11-27.		●		
4	Interaction of FoxO1 and TSC2 induces insulin resistance through activation of the mammalian target of rapamycin/p70 S6K pathway.	Cao Yongheng; Kamioka Yuji; Yokoi Norihide; Kobayashi Toshiyuki; Hino Okio; Onodera Masafumi; Mochizuki Naoki; Nakae Jun	Department of Clinical Molecular Medicine, Division of Diabetes, Digestive and Kidney Disease, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe 650-0017, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2006 Dec 29) Vol. 281, No. 52, pp. 40242-51. Electronic Publication: 2006-10-31.		●		
5	RAP55, a cytoplasmic mRNP component, represses translation in Xenopus oocytes.	Tanaka Kimio J; Ogawa Kenji; Takagi Masatoshi; Imamoto Naoko; Matsumoto Ken; Tsujimoto Masafumi	Laboratory of Cellular Biochemistry, RIKEN, 2-1 Hirosawa, Wako, Saitama 351-0198, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2006 Dec 29) Vol. 281, No. 52, pp. 40096-106. Electronic Publication: 2006-10-30.		●		
6	HER2-specific T-cell immune responses in patients vaccinated with truncated HER2 protein complexed with nanogels of cholesteryl pullulan.	Kitano Shigehisa; Kageyama Shinichi; Nagata Yasuhiro; Miyahara Yoshihiro; Hiasa Atsunori; Naota Hiroaki; Okumura Satoshi; Imai Hiroshi; Shiraishi Taizo; Masuya Masahiro; Nishikawa Masakatsu; Sunamoto Junzo; Akiyoshi Kazunari; Kanematsu Takashi; Scott Andrew M; Murphy Roger; Hoffman Eric W; Old Lloyd J; Shiku Hiroshi	Department of Medical Oncology and Immunology, Mie University Graduate School of Medicine, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Dec 15) Vol. 12, No. 24, pp. 7397-405.	●	●	●	
7	Vascular cell adhesion molecule 1 predicts cancer-free survival in clear cell renal carcinoma patients.	Shioi Ko-ichi; Komiya Atsushi; Hattori Keiko; Huang Ying; Sano Futoshi; Murakami Takayuki; Nakaigawa Noboru; Kishida Takeshi; Kubota Yoshinobu; Nagashima Yoji; Yao Masahiro	Department of Urology and Molecular Genetics, Yokohama City University Graduate School of Medicine, Yokohama, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Dec 15) Vol. 12, No. 24, pp. 7339-46.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
8	RNASEN regulates cell proliferation and affects survival in esophageal cancer patients.	Sugito Nobuyoshi; Ishiguro Hideyuki; Kuwabara Yoshiyuki; Kimura Masahiro; Mitsui Akira; Kurehara Hiroki; Ando Takuya; Mori Ryota; Takashima Nobuhiro; Ogawa Ryo; Fujii Yoshitaka	Department of Surgery II, Nagoya City University Medical School, Nagoya, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Dec 15) Vol. 12, No. 24, pp. 7322-8. Electronic Publication: 2006-11-22.	●	●	●	
9	Isolation of sphingoid bases of sea cucumber cerebrosides and their cytotoxicity against human colon cancer cells.	Sugawara Tatsuya; Zaima Nobuhiro; Yamamoto Akiyo; Sakai Shota; Noguchi Ryoko; Hirata Takashi	Division of Applied Biosciences, Graduate School of Agriculture, Kyoto University.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2006 Dec) Vol. 70, No. 12, pp. 2906-12. Electronic Publication: 2006-12-07.			●	
10	Epstein-Barr virus nuclear protein EBNA3C is required for cell cycle progression and growth maintenance of lymphoblastoid cells.	Maruo Seiji; Wu Yi; Ishikawa Satoko; Kanda Teru; Iwakiri Dai; Takada Kenzo	Department of Tumor Virology, Institute for Genetic Medicine, Hokkaido University, Sapporo 060-0815, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2006 Dec 19) Vol. 103, No. 51, pp. 19500-5. Electronic Publication: 2006-12-11.		●		
11	Endocytic Ark/Prk kinases play a critical role in adriamycin resistance in both yeast and mammalian cells.	Takahashi Tsutomu; Furuchi Takemitsu; Naganuma Akira	Laboratory of Molecular and Biochemical Toxicology, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University, Sendai, Japan.	Cancer research, (2006 Dec 15) Vol. 66, No. 24, pp. 11932-7.		●		
12	Up-regulation of GPR48 induced by down-regulation of p27Kip1 enhances carcinoma cell invasiveness and metastasis.	Gao Yun; Kitagawa Kyoko; Hiramatsu Yoshihiro; Kikuchi Hirotoshi; Isobe Tomoyasu; Shimada Mai; Uchida Chiharu; Hattori Takayuki; Oda Toshiaki; Nakayama Keiko; Nakayama Keiichi I; Tanaka Tatsuo; Konno Hiroyuki; Kitagawa Masatoshi	Department of Biochemistry 1, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan.	Cancer research, (2006 Dec 15) Vol. 66, No. 24, pp. 11623-31.	●	●	●	
13	Alpha-fetoprotein mRNA detection in peripheral blood for prediction of hepatocellular carcinoma recurrence after liver transplantation.	Marubashi S; Dono K; Sugita Y; Asaoka T; Hama N; Gotoh K; Miyamoto A; Takeda Y; Nagano H; Umeshita K; Monden M	Department of Surgery and Clinical Oncology, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan.	Transplantation proceedings, (2006 Dec) Vol. 38, No. 10, pp. 3640-2.	●			
14	A novel strategy for preventing human CD8+ cytotoxic T lymphocyte-mediated cytotoxicity against pig endothelial cells by overexpression of pig cellular FLICE-like inhibitory protein (c-FLIP) gene.	Tanemura M; Saga A; Kawamoto K; Matsuda-Minehata F; Manabe N; Deguchi T; Nishida T; Sawa Y; Ito T	Department of Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan.	Transplantation proceedings, (2006 Dec) Vol. 38, No. 10, pp. 3315-7.	●健常者			
15	Immunoregulation and apoptosis induction of nitric oxide in the human mixed lymphocytes culture.	Fujiwara T; Fujita H; Okimura Y; Utsumi K	Department of Surgery, Kurashiki Medical Center, Kurashiki, Okayama Prefecture, Japan.	Transplantation proceedings, (2006 Dec) Vol. 38, No. 10, pp. 3211-3.	●健常者			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
16	TNF-alpha decreases hsp 27 in human blood mononuclear cells: involvement of protein kinase c.	Niwa Masayuki; Hotta Koichi; Hara Akira; Hirade Kouseki; Ito Hidenori; Kato Kanefusa; Kozawa Osamu	Medical Education Development Center, Gifu University Graduate School of Medicine, Yanagito 1-1, Gifu 501-1194, Japan.	Life sciences, (2006 Dec 23) Vol. 80, No. 3, pp. 181-6. Electronic Publication: 2006-09-07.	●			
17	Anti-leukemic activities of Dictyostelium secondary metabolites: a novel aromatic metabolite, 4-methyl-5-n-pentylbenzene-1,3-diol, isolated from Dictyostelium mucoroides suppresses cell growth in human leukemia K562 and HL-60 cells.	Kikuchi Haruhisa; Oshima Yoshiteru; Ichimura Aya; Gokan Naomi; Hasegawa Aiko; Hosaka Kohei; Kubohara Yuzuru	Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University, Aoba-yama, Aoba-ku, Sendai 980-8578, Japan.	Life sciences, (2006 Dec 14) Vol. 80, No. 2, pp. 160-5. Electronic Publication: 2006-09-06.			●	
18	Connexin 26 expression prevents down-regulation of barrier and fence functions of tight junctions by Na+/K+-ATPase inhibitor ouabain in human airway epithelial cell line Calu-3.	Go Mitsuru; Kojima Takashi; Takano Ken-ichi; Murata Masaki; Koizumi Junichi; Kurose Makoto; Kamekura Ryuta; Osanai Makoto; Chiba Hideki; Spray David C; Himi Tetsuo; Sawada Norimasa	Department of Pathology, Sapporo Medical University School of Medicine, S1. W17. Sapporo 060-8556, Japan.	Experimental cell research, (2006 Nov 15) Vol. 312, No. 19, pp. 3847-56. Electronic Publication: 2006-08-23.	●	●		
19	Dock4 is regulated by RhoG and promotes Rac-dependent cell migration.	Hiramoto Kiyo; Negishi Manabu; Katoh Hironori	Laboratory of Molecular Neurobiology, Graduate School of Biostudies, Kyoto University, Yoshidakonoe-cho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan.	Experimental cell research, (2006 Dec 10) Vol. 312, No. 20, pp. 4205-16. Electronic Publication: 2006-09-16.		●		
20	Induction by activated macrophage-like THP-1 cells of apoptotic and necrotic cell death in intestinal epithelial Caco-2 monolayers via tumor necrosis factor-alpha.	Satsu Hideo; Ishimoto Yoko; Nakano Tomoko; Mochizuki Tetsunosuke; Iwanaga Toshihiko; Shimizu Makoto	Department of Applied Biological Chemistry, Graduate School of Agricultural and Life Sciences, The University of Tokyo, 1-1-1 Yayoi, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8657, Japan.	Experimental cell research, (2006 Nov 15) Vol. 312, No. 19, pp. 3909-19. Electronic Publication: 2006-08-30.		●	●	
21	Expression of matrix metalloproteinase-7 on cancer cells and tissue endothelial cells in renal cell carcinoma: prognostic implications and clinical significance for invasion and metastasis.	Miyata Yasuyoshi; Iwata Takahisa; Ohba Kojiro; Kanda Shigeru; Nishikido Masaharu; Kanetake Hiroshi	Department of Urology, Nagasaki University School of Medicine, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Dec 1) Vol. 12, No. 23, pp. 6998-7003.	●			
22	Dysregulated expression of stem cell factor Bmi1 in precancerous lesions of the gastrointestinal tract.	Tateishi Keisuke; Ohta Miki; Kanai Fumihiko; Guleng Bayasi; Tanaka Yasuo; Asaoka Yoshinari; Tada Motohisa; Seto Motoko; Jazag Amarsanaa; Lianjie Lin; Okamoto Makoto; Isayama Hiroyuki; Tada Minoru; Yoshida Haruhiko; Kawabe Takao; Omata Masao	Department of Gastroenterology, University of Tokyo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Dec 1) Vol. 12, No. 23, pp. 6960-6.	●	●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
23	Hyporesponsiveness to natural killer T-cell ligand alpha-galactosylceramide in cancer-bearing state mediated by CD11b+ Gr-1+ cells producing nitric oxide.	Yanagisawa Kazuhiko; Exley Mark A; Jiang Xiaofeng; Ohkochi Nobuhiro; Taniguchi Masaru; Seino Ken-ichiro	Department of Surgery, Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Ibaraki, Japan.	Cancer research, (2006 Dec 1) Vol. 66, No. 23, pp. 11441-6.		●	●	
24	Isolation of germ cells from leukemia and lymphoma cells in a human in vitro model: potential clinical application for restoring human fertility after anticancer therapy.	Fujita Kazutoshi; Tsujimura Akira; Miyagawa Yasushi; Kiuchi Hiroshi; Matsuoka Yasuhiro; Takao Tetsuya; Takada Shingo; Nonomura Norio; Okuyama Akihiko	Department of Urology, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita Osaka, Japan.	Cancer research, (2006 Dec 1) Vol. 66, No. 23, pp. 11166-71.	●	●	●	
25	Consistent liver metastases in a rat model by portal injection of microencapsulated cancer cells.	Enomoto Tsuyoshi; Oda Tatsuya; Aoyagi Yasuyuki; Sugiura Shinji; Nakajima Mitsutoshi; Satake Mitsuo; Noguchi Masayuki; Ohkohchi Nobuhiro	Department of Surgery, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan.	Cancer research, (2006 Dec 1) Vol. 66, No. 23, pp. 11131-9.		●	●	
26	Toll-like receptor 4 expressions on peripheral blood monocytes were enhanced in coronary artery disease even in patients with low C-reactive protein.	Shiraki Rio; Inoue Nobutaka; Kobayashi Seiichi; Ejiri Junya; Otsui Kazunori; Honjo Tomoyuki; Takahashi Motonori; Hirata Ken-ichi; Yokoyama Mitsuhiro; Kawashima Seinosuke	Division of Cardiovascular and Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-2, Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe 650-0017, Japan.	Life sciences, (2006 Dec 3) Vol. 80, No. 1, pp. 59-66. Electronic Publication: 2006-09-06.	●			
27	The expression and possible roles of chemokine CXCL11 and its receptor CXCR3 in the human endometrium.	Hirota Yasushi; Osuga Yutaka; Koga Kaori; Yoshino Osamu; Hirata Tetsuya; Morimoto Chieko; Harada Miyuki; Takemura Yuri; Nose Emi; Yano Tetsu; Tsutsumi Osamu; Taketani Yuji	Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2006 Dec 15) Vol. 177, No. 12, pp. 8813-21.	●			
28	NAK-associated protein 1 participates in both the TLR3 and the cytoplasmic pathways in type I IFN induction.	Sasai Miwa; Shingai Masashi; Funami Kenji; Yoneyama Mitsutoshi; Fujita Takashi; Matsumoto Misako; Seya Tsukasa	Department of Microbiology and Immunology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University, Kita-ku, Sapporo 060-8638, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2006 Dec 15) Vol. 177, No. 12, pp. 8676-83.			●	
29	Human mast cell chymase cleaves pro-IL-18 and generates a novel and biologically active IL-18 fragment.	Omoto Youichi; Tokime Kazuya; Yamanaka Keiichi; Habe Koji; Morioka Tatsuhiko; Kurokawa Ichiro; Tsutsui Hiroko; Yamanishi Kiyofumi; Nakanishi Kenji; Mizutani Hitoshi	Department of Dermatology, Mie University, Graduate School of Medicine, Tsu, Mie 514-8507, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2006 Dec 15) Vol. 177, No. 12, pp. 8315-9.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
30	Role of scavenger receptor class B type I and sphingosine 1-phosphate receptors in high density lipoprotein-induced inhibition of adhesion molecule expression in endothelial cells.	Kimura Takao; Tomura Hideaki; Mogi Chihiro; Kuwabara Atsushi; Damirin Alatangaole; Ishizuka Tamotsu; Sekiguchi Akihiro; Ishiwara Mitsuteru; Im Doon-Soon; Sato Koichi; Murakami Masami; Okajima Fumikazu	Laboratory of Signal Transduction, Institute for Molecular and Cellular Regulation, Gunma University, Maebashi 371-8512, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2006 Dec 8) Vol. 281, No. 49, pp. 37457-67. Electronic Publication: 2006-10-16.		●		
31	Visfatin is present in bovine mammary epithelial cells, lactating mammary gland and milk, and its expression is regulated by cAMP pathway.	Yonezawa Tomo; Haga Satoshi; Kobayashi Yosuke; Takahashi Tatsuyuki; Obara Yoshiaki	Department of Animal Physiology, Graduate School of Agricultural Science, Tohoku University, Amamiyamachi, Sendai 981-8555, Japan.	FEBS letters, (2006 Dec 11) Vol. 580, No. 28-29, pp. 6635-43. Electronic Publication: 2006-11-15.			●	
32	Macrophage migration inhibitory factor in zinc-allergic systemic contact dermatitis.	Yanagi Teruki; Kodama Kazuo; Yoshihisa Yoko; Shimizu Hiroshi; Shimizu Tadamichi	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Kita-ku, Sapporo 060-8638, Japan.	Cytokine, (2006 Sep) Vol. 35, No. 5-6, pp. 270-4. Electronic Publication: 2006-10-27.	●			
33	Change of the blood concentration of tacrolimus after the switch from fluconazole to voriconazole in patients receiving allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Kawazoe Hitoshi; Takiguchi Yoshiharu; Tanaka Hiroaki; Fukuoka Noriyasu; Ohnishi Hiroaki; Ishida Toshihiko; Houchi Hitoshi	Department of Pharmacy, Kagawa University Hospital, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Dec) Vol. 29, No. 12, pp. 2528-31.	●			
34	Magnolol-induced apoptosis is mediated via the intrinsic pathway with release of AIF from mitochondria in U937 cells.	Ikai Takamichi; Akao Yukihiro; Nakagawa Yoshihito; Ohguchi Kenji; Sakai Yoshimichi; Nozawa Yoshinori	Gifu International Institute of Biotechnology, Kakamigahara, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Dec) Vol. 29, No. 12, pp. 2498-501.			●	
35	Pigments from Uroleucon nigrotuberculatum induce apoptosis in HL60 human leukemia cells, implicating intracellular oxidative stress and activation of caspases.	Suzuki Shinya; Tomita Mariko; Hyodo Masumi; Horikawa Mitsuyo; Tsunoda Tetsuto; Sato Masao	Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokushima Bunri University, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Dec) Vol. 29, No. 12, pp. 2383-7.			●	
36	NFkappaB-p65 dependent transcriptional regulation of glycosyltransferases in human colon adenocarcinoma HT-29 by stimulation with tumor necrosis factor alpha.	Higai Koji; Ishihara Saki; Matsumoto Kojiro	Department of Clinical Chemistry, School of Pharmaceutical Sciences, Toho University, Chiba, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Dec) Vol. 29, No. 12, pp. 2372-7.		●	●	
37	Characterization of smooth muscle-like cells in circulating human peripheral blood.	Sugiyama Seigo; Kugiyama Kiyotaka; Nakamura Shinichi; Kataoka Keiichiro; Aikawa Masanori; Shimizu Koichi; Koide Shunichi; Mitchell Richard N; Ogawa Hisao; Libby Peter	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Science, Kumamoto University, Japan.	Atherosclerosis, (2006 Aug) Vol. 187, No. 2, pp. 351-62. Electronic Publication: 2005-10-25.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
38	Induction of robust immune responses against human immunodeficiency virus is supported by the inherent tropism of adeno-associated virus type 5 for dendritic cells.	Xin Ke-Qin; Mizukami Hiroaki; Urabe Masashi; Toda Yoshihiko; Shinoda Kaori; Yoshida Atsushi; Oomura Kenji; Kojima Yoshitsugu; Ichino Motohide; Klinman Dennis; Ozawa Keiya; Okuda Kenji	Department of Molecular Biodefense Research, Yokohama City University Graduate School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004, Japan.	Journal of virology, (2006 Dec) Vol. 80, No. 24, pp. 11899-910. Electronic Publication: 2006-09-27.	●健常者	●		
39	Effect of norepinephrine on RhoA, MAP kinase, proliferation and VEGF expression in human umbilical vein endothelial cells.	Seya Yumi; Fukuda Toshiyuki; Isobe Kazumasa; Kawakami Yasushi; Takekoshi Kazuhiro	Department of Clinical Pathology, University of Tsukuba (Institute of Clinical Medicine), Molecular Laboratory Medicine, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, 1-1-1 Tennoudai, Tsukuba, 305-8575, Japan.	European journal of pharmacology, (2006 Dec 28) Vol. 553, No. 1-3, pp. 54-60. Electronic Publication: 2006-09-27.		●		
40	Enhanced daunomycin accumulation in human intestinal Caco-2 cells from non-ionic food emulsifiers unrelated to the p-glycoprotein inhibitory mechanism.	Takaishi Naoki; Satsu Hideo; Shimizu Makoto	Graduate School of Agricultural and Life Sciences, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2006 Nov) Vol. 70, No. 11, pp. 2703-11. Electronic Publication: 2006-11-07.		●		
41	Localized expression of histamine H1 receptors in syncytiotrophoblast cells of human placenta.	Matsuyama Kazuto; Ichikawa Tatsuya; Nitta Yuichi; Ikoma Yoshio; Ishimura Kazutaka; Horio Shuhei; Fukui Hiroyuki	Department of Molecular Pharmacology, Institute of Health and Biosciences, The University of Tokushima, Tokushima, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2006 Nov) Vol. 102, No. 3, pp. 331-7. Electronic Publication: 2006-11-10.	●			
42	Morphological change by overexpression of D385A dominant negative presenilin 1 in human neuroblastoma SH-SY5Y cells.	Tsuchiya Daiju; Kitamura Yoshihisa; Takata Kazuyuki; Taniguchi Takashi; Uemura Kengo; Miki Hiroaki; Takenawa Tadaomi; Shimohama Shun	Department of Neurobiology and 21st Century COE Program, Kyoto Pharmaceutical University, Kyoto, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2006 Nov) Vol. 102, No. 3, pp. 354-8. Electronic Publication: 2006-11-10.			●	
43	Aldosterone synthesis and cytokine production in human peripheral blood mononuclear cells.	Miura Ryuzea; Nakamura Kazufumi; Miura Daiji; Miura Aya; Hisamatsu Kenichi; Kajiya Masahito; Hashimoto Katsushi; Nagase Satoshi; Morita Hiroshi; Fukushima Kusano Kengo; Emori Tetsuro; Ishihara Kazuhiko; Ohe Tohru	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2006 Nov) Vol. 102, No. 3, pp. 288-95. Electronic Publication: 2006-10-28.	●			
44	Dysfunction of regulatory volume increase is a key component of apoptosis.	Maeno Emi; Takahashi Nobuyuki; Okada Yasunobu	Department of Cell Physiology, National Institute for Physiological Sciences, Okazaki 444-8585, Japan.	FEBS letters, (2006 Nov 27) Vol. 580, No. 27, pp. 6513-7. Electronic Publication: 2006-11-09.		●		
45	Hypoxia-inducible factor-1 mediates the expression of DNA polymerase iota in human tumor cells.	Ito Akiko; Koshikawa Nobuko; Mochizuki Shigenobu; Omura Ken; Takenaga Keizo	Division of Chemotherapy, Chiba Cancer Center Research Institute, 666-2 Nitona, Chuoh-ku, Chiba 260-8717, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 8) Vol. 351, No. 1, pp. 306-11. Electronic Publication: 2006-10-16.		●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
46	CDCA4 is an E2F transcription factor family-induced nuclear factor that regulates E2F-dependent transcriptional activation and cell proliferation.	Hayashi Reiko; Goto Yuya; Ikeda Ryuji; Yokoyama Kazunari K; Yoshida Kenichi	Laboratory of Molecular and Cellular Biology, Department of Life Sciences, School of Agriculture, Meiji University, 1-1-1 Higashimita, Kawasaki, Kanagawa 214-8571, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2006 Nov 24) Vol. 281, No. 47, pp. 35633-48. Electronic Publication: 2006-09-19.			●	
47	Characterization of CD133+ hepatocellular carcinoma cells as cancer stem/progenitor cells.	Suetsugu Atsushi; Nagaki Masahito; Aoki Hitomi; Motohashi Tsutomu; Kunisada Takahiro; Moriwaki Hisataka	Department of Gastroenterology, Gifu University Graduate School of Medicine, Gifu 501 1194, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 29) Vol. 351, No. 4, pp. 820-4. Electronic Publication: 2006-11-02.		●	●	
48	Successful immortalization of mesenchymal progenitor cells derived from human placenta and the differentiation abilities of immortalized cells.	Zhang Xiaohong; Soda Yasushi; Takahashi Kenji; Bai Yuansong; Mitsuru Ayako; Igura Koichi; Satoh Hitoshi; Yamaguchi Satoru; Tani Kenzaburo; Tojo Arinobu; Takahashi Tsuneo A	Division of Cell Processing, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo 108-8639, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 29) Vol. 351, No. 4, pp. 853-9. Electronic Publication: 2006-11-02.			●	
49	BRAFV600E promotes invasiveness of thyroid cancer cells through nuclear factor kappaB activation.	Palona Iryna; Namba Hiroyuki; Mitsutake Norisato; Starenki Dmytro; Podtcheko Alexei; Sedliarou Ilya; Ohtsuru Akira; Saenko Vladimir; Nagayama Yuji; Umezawa Kazuo; Yamashita Shunichi	Department of Molecular Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, 1-12-4 Sakamoto, Nagasaki University Hospital, 852-8523, Japan.	Endocrinology, (2006 Dec) Vol. 147, No. 12, pp. 5699-707. Electronic Publication: 2006-09-07.		●	●	
50	Wilms' tumor 1-associating protein regulates G2/M transition through stabilization of cyclin A2 mRNA.	Horiuchi Keiko; Umetani Michihisa; Minami Takashi; Okayama Hiroto; Takada Shinji; Yamamoto Masayuki; Aburatani Hiroyuki; Reid Patrick C; Housman David E; Hamakubo Takao; Kodama Tatsuhiko	Laboratory for Systems Biology and Medicine, Research Center for Advanced Science and Technology, University of Tokyo, Meguro, Tokyo 153-8904, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2006 Nov 14) Vol. 103, No. 46, pp. 17278-83. Electronic Publication: 2006-11-06.		●		
51	G-protein gamma subunit GNG11 strongly regulates cellular senescence.	Hossain Mohammad Nazir; Sakemura Risa; Fujii Michihiko; Ayusawa Dai	Kihara Institute for Biological Research and Graduate School of Integrated Science, Yokohama City University, Maioka-cho 641-12, Yokohama 244-0813, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 22) Vol. 351, No. 3, pp. 645-50. Electronic Publication: 2006-10-30.			●	
52	Inhibition of homologous recombination repair in irradiated tumor cells pretreated with Hsp90 inhibitor 17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin.	Noguchi Miho; Yu Dong; Hirayama Ryoichi; Ninomiya Yasuharu; Sekine Emiko; Kubota Nobuo; Ando Koichi; Okayasu Ryuichi	Graduate School of Science and Technology, Chiba University, Inage-ku, Chiba 263-8522, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 22) Vol. 351, No. 3, pp. 658-63. Electronic Publication: 2006-10-30.			●	
53	Translational inhibition and increased interferon induction in cells infected with C protein-deficient measles virus.	Nakatsu Yuichiro; Takeda Makoto; Ohno Shinji; Koga Ritsuko; Yanagi Yusuke	Department of Virology, Faculty of Medicine, Kyushu University, Fukuoka 812-8582, Japan.	Journal of virology, (2006 Dec) Vol. 80, No. 23, pp. 11861-7. Electronic Publication: 2006-09-20.		●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
54	Membrane targeted chemotherapy with hybrid liposomes for colon tumor cells leading to apoptosis.	Komizu Yuji; Matsumoto Yoko; Ueoka Ryuichi	Graduate Course of Applied Life Science, Sojo University, 4-22-1 Ikeda, Kumamoto 860-0082, Japan.	Bioorganic & medicinal chemistry letters, (2006 Dec 1) Vol. 16, No. 23, pp. 6131-4. Electronic Publication: 2006-09-26.			●	
55	Endothelial cellular senescence is inhibited by nitric oxide: implications in atherosclerosis associated with menopause and diabetes.	Hayashi Toshio; Matsui-Hirai Hisako; Miyazaki-Akita Asaka; Fukatsu Akiko; Funami Jun; Ding Qun-Fang; Kamalanathan Sumitra; Hattori Yuichi; Ignarro Louis J; Iguchi Akihisa	Department of Geriatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Tsuruma-cho 65, Showa-ku, Nagoya 466-8550, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2006 Nov 7) Vol. 103, No. 45, pp. 17018-23. Electronic Publication: 2006-10-30.		●		
56	Interaction of GATA-3/T-bet transcription factors regulates expression of sialyl Lewis X homing receptors on Th1/Th2 lymphocytes.	Chen Guo-Yun; Osada Hirotaka; Santamaria-Babi Luis F; Kannagi Reiji	Department of Molecular Pathology, Aichi Cancer Center, 1-1 Kanokoden, Chikusaku, Nagoya 464-8681, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2006 Nov 7) Vol. 103, No. 45, pp. 16894-9. Electronic Publication: 2006-10-30.		●	●	
57	TCDD-induced CYP1A1 expression, an index of dioxin toxicity, is suppressed by flavonoids permeating the human intestinal Caco-2 cell monolayers.	Hamada Mika; Satsu Hideo; Natsume Yayoi; Nishiumi Shin; Fukuda Itsuko; Ashida Hitoshi; Shimizu Makoto	Department of Applied Biological Chemistry, Graduate School of Agricultural and Life Sciences, The University of Tokyo, Yayoi, Bunkyo-ku, 113-8657, Japan.	Journal of agricultural and food chemistry, (2006 Nov 15) Vol. 54, No. 23, pp. 8891-8.		●		
58	Inhibitor of double stranded RNA-dependent protein kinase protects against cell damage induced by ER stress.	Shimazawa Masamitsu; Hara Hideaki	Department of Biofunctional Molecules, Gifu Pharmaceutical University, 5-6-1 Mitahora-higashi, Gifu 502-8585, Japan.	Neuroscience letters, (2006 Dec 6) Vol. 409, No. 3, pp. 192-5. Electronic Publication: 2006-10-20.		●		
59	Replication-dependent and -independent responses of RAD18 to DNA damage in human cells.	Nakajima Satoshi; Lan Li; Kanno Shin-ichiro; Usami Noriko; Kobayashi Katsumi; Mori Masahiko; Shiomi Tadahiro; Yasui Akira	Department of Molecular Genetics, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Sendai 980-8575, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2006 Nov 10) Vol. 281, No. 45, pp. 34687-95. Electronic Publication: 2006-09-15.		●		
60	SDF-1-induced adhesion of monocytes to vascular endothelium is modulated by azelnidipine via protein kinase C inhibition.	Takahashi Keiko; Shimokado Kentaro; Yoshida Masayuki	Department of Medical Biochemistry and Vascular Medicine, Graduate School of Medicine, Tokyo Medical and Dental University, Japan.	European journal of pharmacology, (2006 Dec 15) Vol. 552, No. 1-3, pp. 162-9. Electronic Publication: 2006-09-23.	●健常者	●		
61	Identification of the decay-accelerating factor CD55 as a peanut agglutinin-binding protein and its alteration in non-small cell lung cancers.	Higuchi Mitsunori; Endo Yuichi; Suzuki Hiroyuki; Osuka Fumihiko; Shio Yutaka; Fujiu Koichi; Kanno Ryuzo; Oishi Akio; Fujita Teizo; Gotoh Mitsukazu	Department of Surgery I, Fukushima Medical University School of Medicine, and Fukushima Red Cross Hospital, Fukushima, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Nov 1) Vol. 12, No. 21, pp. 6367-72.	●			
62	The pharmacokinetics of low-dose thalidomide in Japanese patients with refractory multiple myeloma.	Kamikawa Rintaro; Ikawa Kazuro; Morikawa Norifumi; Asaoku Hideki; Iwato Koji; Sasaki Ayako	Department of Pharmacy, Hiroshima Red Cross Hospital, and Department of Clinical Pharmacotherapy, Hiroshima University, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Nov) Vol. 29, No. 11, pp. 2331-4.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
63	Antiallergic activity of aqueous extracts and constituents of Taxus yunnanensis.	Koyama Junko; Morita Izumi; Kobayashi Norihiro; Hirai Keiichi; Simamura Eriko; Nobukawa Takahiro; Kadota Shigetoshi	Kobe Pharmaceutical University, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Nov) Vol. 29, No. 11, pp. 2310-2.			●	
64	Biological activities of 2alpha-substituted analogues of 1alpha,25-dihydroxyvitamin D3 in transcriptional regulation and human promyelocytic leukemia (HL-60) cell proliferation and differentiation.	Takahashi Eiji; Nakagawa Kimie; Suhara Yoshitomo; Kittaka Atsushi; Nihei Ken-ichi; Konno Katsuhiro; Takayama Hiroaki; Ozono Keiichi; Okano Toshio	Department of Hygienic Sciences, Kobe Pharmaceutical University, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2006 Nov) Vol. 29, No. 11, pp. 2246-50.		●	●	
65	No evidence of ARAF, CRAF and MET mutations in BRAFT1799A negative human papillary thyroid carcinoma.	Kumagai Atsushi; Namba Hiroyuki; Takakura Shu; Inamasu Eiko; Saenko Vladimir A; Ohtsuru Akira; Yamashita Shunichi	Department of Molecular Medicine, Atomic Bomb Disease Institute, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University, Sakamoto, Nagaski, Japan.	Endocrine journal, (2006 Oct) Vol. 53, No. 5, pp. 615-20. Electronic Publication: 2006-08-08.	●病理標本	●	●	
66	Cholesterol depletion induces autophagy.	Cheng Jinglei; Ohsaki Yuki; Tauchi-Sato Kumi; Fujita Akikazu; Fujimoto Toyoshi	Department of Anatomy and Molecular Cell Biology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya 466-8550, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 8) Vol. 351, No. 1, pp. 246-52. Electronic Publication: 2006-10-16.		●		
67	Mitogen-activated protein kinase kinase 1/extracellular signal-regulated kinase (MEK-1/ERK) inhibitors sensitize reduced glucocorticoid response mediated by TNFalpha in human epidermal keratinocytes (HaCaT).	Onda Kenji; Nagashima Masahiro; Kawakubo Yo; Inoue Shota; Hirano Toshihiko; Oka Kitaro	Department of Clinical Pharmacology, Tokyo University of Pharmacy and Life Science, 1432-1 Horinouchi, Hachioji, Tokyo 192-0392, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2006 Dec 8) Vol. 351, No. 1, pp. 266-72. Electronic Publication: 2006-10-19.		●		
68	Spatial and isoform specific p63 expression in the male human urogenital tract.	Saito Kazutaka; Kawakami Satoru; Okada Yohei; Takazawa Ryoji; Koga Fumitaka; Kageyama Yukio; Kihara Kazunori	Department of Urology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.	The Journal of urology, (2006 Nov) Vol. 176, No. 5, pp. 2268-73.	●			
69	Activation of endothelial nitric oxide synthase by cilostazol via a cAMP/protein kinase A- and phosphatidylinositol 3-kinase/Akt-dependent mechanism.	Hashimoto Ayako; Miyakoda Goro; Hirose Yoshimi; Mori Toyoki	Research Institute of Pharmacological & Therapeutical Development, Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., 463-10 Kagasuno, Kawauchi-cho, Tokushima 771-0192, Japan.	Atherosclerosis, (2006 Dec) Vol. 189, No. 2, pp. 350-7. Electronic Publication: 2006-03-20.		●		
70	Growth regulation via insulin-like growth factor binding protein-4 and -2 in association with mutant K-ras in lung epithelia.	Sato Hanako; Yazawa Takuya; Suzuki Takehisa; Shimoyamada Hiroaki; Okudela Koji; Ikeda Masaichi; Hamada Kenji; Yamada-Okabe Hisafumi; Yao Masayuki; Kubota Yoshinobu; Takahashi Takashi; Kamma Hiroshi; Kitamura Hitoshi	Department of Pathobiology, Yokohama City University Graduate School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanagawa, Japan.	The American journal of pathology, (2006 Nov) Vol. 169, No. 5, pp. 1550-66.		●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
71	Glucocorticoids suppress tumor lymphangiogenesis of prostate cancer cells.	Yano Akihiro; Fujii Yasuhisa; Iwai Aki; Kawakami Satoru; Kageyama Yukio; Kihara Kazunori	Department of Urology, Tokyo Medical and Dental University, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Oct 15) Vol. 12, No. 20 Pt 1, pp. 6012-7.		●		
72	A homeobox protein, prox1, is involved in the differentiation, proliferation, and prognosis in hepatocellular carcinoma.	Shimoda Masayuki; Takahashi Meiko; Yoshimoto Takanobu; Kono Tomoya; Ikai Iwao; Kubo Hajime	Molecular and Cancer Research Unit, HMRO, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Oct 15) Vol. 12, No. 20 Pt 1, pp. 6005-11.	●	●	●	
73	Carcinoembryonic antigen messenger RNA expression in blood predicts recurrence in esophageal cancer.	Setoyama Tetsuro; Natsugoe Shoji; Okumura Hiroshi; Matsumoto Masataka; Uchikado Yasuto; Ishigami Sumiya; Owaki Tetsuhiro; Takao Sonshin; Aikou Takashi	Department of Surgical Oncology and Digestive Surgery, Field of Oncology, Course of Advanced Therapeutics, Kagoshima University, Graduate School of Medical and Dental Science, Kagoshima, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Oct 15) Vol. 12, No. 20 Pt 1, pp. 5972-7.	●	●	●	
74	A phase I study of in vitro expanded natural killer T cells in patients with advanced and recurrent non-small cell lung cancer.	Motohashi Shinichiro; Ishikawa Aki; Ishikawa Eiichi; Otsuji Mizuto; Iizasa Toshihiko; Hanaoka Hideki; Shimizu Naomi; Horiguchi Shigetoshi; Okamoto Yoshitaka; Fujii Shin-ichiro; Taniguchi Masaru; Fujisawa Takehiko; Nakayama Toshinori	Department of Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2006 Oct 15) Vol. 12, No. 20 Pt 1, pp. 6079-86. Electronic Publication: 2006-10-06.	●			
合計	74 件				29	43	32	0

＊ ●は、患者から採取したという記述はあるが、インフォームド・コンセントを行ったかどうかの記述が不明である。
** 1件で複数の細胞を用いている場合がある（海外・日本の両方）。
*** 「細胞バンク等から購入」「～から提供」の場合は、詳細が不明のため、ここに含ませた。
**** 細胞名のみ等、詳細が不明なものはここに含ませた。
●は、他の文献から推定

2007 年

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
1	The relationship between maternal plasma leptin levels and fetal growth restriction.	Mise Hiroko; Yura Shigeo; Itoh Hiroaki; Nuamah Mercy A; Takemura Maki; Sagawa Norimasa; Fujii Shingo	Department of Gynecology and Obstetrics, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan.	Endocrine journal, (2007) Vol. 54, No. 6, pp. 945-51. Electronic Publication: 2007-11-14.	●			
2	Ratio of serum IgG3 to total IgG concentration and goiter size are independent factors in intractability of Graves' disease.	Santoh Tomoko; Watanabe Mikio; Kuroda Shoko; Ueda Daishi; Iwatani Yoshinori	Department of Biomedical Informatics, Division of Health Science, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan.	Endocrine journal, (2007) Vol. 54, No. 6, pp. 887-94. Electronic Publication: 2007-11-12.	●			
3	Childhood thyroid cancers and radioactive iodine therapy: necessity of precautious radiation health risk management.	Kumagai Atsushi; Reiners Christoph; Drozd Valentina; Yamashita Shunichi	Department of Molecular Medicine, Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan.	Endocrine journal, (2007) Vol. 54, No. 6, pp. 839-47. Electronic Publication: 2007-10-15. Ref: 70				
4	Preferential localization of SSEA-4 in interfaces between blastomeres of mouse preimplantaion embryos.	Sato Ban; Katagiri Yohko U; Miyado Kenji; Akutsu Hidenori; Miyagawa Yoshitaka; Horiuchi Yasuomi; Nakajima Hideki; Okita Hajime; Umezawa Akihiro; Hata Jun-Ichi; Fujimoto Junichiro; Toshimori Kiyotaka; Kiyokawa Nobutaka	Department of Developmental Biology, National Research Institute for Child Health and Development, 2-1 0-1 Okura, Setagaya-ku, Tokyo 157-8535, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 28) Vol. 364, No. 4, pp. 838-43. Electronic Publication: 2007-10-26.	●	●	●	
5	Proteolytic activation and glycosylation of N-acylethanolamine-hydrolyzing acid amidase, a lysosomal enzyme involved in the endocannabinoid metabolism.	Zhao Li-Ying; Tsuboi Kazuhito; Okamoto Yasuo; Nagahata Shunichiro; Ueda Natsuo	Department of Biochemistry, Kagawa University School of Medicine, 1750-1 Ikenobe, Miki, Kagawa 761-0793, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2007 Nov) Vol. 1771, No. 11, pp. 1397-405. Electronic Publication: 2007-10-13.			●	
6	Anti-peptide antibody production elicited by in vitro immunization of human peripheral blood mononuclear cells.	Tamura Takashi; Tomimatsu Kosuke; Katakura Yoshinori; Yamashita Makiko; Matsumoto Shin-ei; Aiba Yoshihiro; Jung Yeon Suk; Abe Yoshiichi; Fujiki Tsukasa; Teruya Kiichiro; Shirahata Sanetaka	Department of Genetic Resources Technology, Faculty of Agriculture, Kyushu University, Fukuoka, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2007 Dec) Vol. 71, No. 12, pp. 2871-5. Electronic Publication: 2007-12-07.	●健常者			
7	Oridonin induced autophagy in human cervical carcinoma HeLa cells through Ras, JNK, and P38 regulation.	Cui Qiao; Tashiro Shin-Ichi; Onodera Satoshi; Minami Mutsuhiko; Ikejima Takashi	China-Japan Research Institute of Medical Pharmaceutical Sciences, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, PR China.	Journal of pharmacological sciences, (2007 Dec) Vol. 105, No. 4, pp. 317-25.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
8	Calcium channel blocker, azelnidipine, reduces lipid hydroperoxides in patients with type 2 diabetes independent of blood pressure.	Ohmura Chie; Watada Hirotaka; Shimizu Tomoaki; Sakai Ken; Uchino Hiroshi; Fujitani Yoshio; Kanazawa Akio; Hirose Takahisa; Kawamori Ryuzo	Department of Medicine, Metabolism and Endocrinology, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan.	Endocrine journal, (2007 Dec) Vol. 54, No. 5, pp. 805-11. Electronic Publication: 2007-09-25.	●			
9	3'-Azido-2',3'-dideoxynucleoside 5'-triphosphates inhibit telomerase activity in vitro, and the corresponding nucleosides cause telomere shortening in human HL60 cells.	Liu Xiaohong; Takahashi Hazuki; Harada Yoko; Ogawara Tsukasa; Ogimura Yuta; Mizushina Yoshiyuku; Saneyoshi Mineo; Yamaguchi Toyofumi	Biotechnology Research Center, Teikyo University of Science and Technology, Uenohara, Yamanashi, Japan.	Nucleic acids research, (2007) Vol. 35, No. 21, pp. 7140-9. Electronic Publication: 2007-10-16.			●	
10	Human group III phospholipase A2 suppresses adenovirus infection into host cells. Evidence that group III, V and X phospholipase A2s act on distinct cellular phospholipid molecular species.	Mitsuishi Michiko; Masuda Seiko; Kudo Ichiro; Murakami Makoto	Department of Health Chemistry, School of Pharmaceutical Sciences, Showa University, 1-5-8 Hatanodai, Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2007 Nov) Vol. 1771, No. 11, pp. 1389-96. Electronic Publication: 2007-10-10.		●		
11	Relationship between drug release of DE-310, macromolecular prodrug of DX-8951f, and cathepsins activity in several tumors.	Shiose Yoshinobu; Ochi Yusuke; Kuga Hiroshi; Yamashita Fumiyoshi; Hashida Mitsuru	Biological Research Laboratories IV, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Kasai R&D Center, 1-16-13 Kita-Kasai, Edogawa-ku, Tokyo 134-8630, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Dec) Vol. 30, No. 12, pp. 2365-70.		●	●	
12	Induction and high density culture of human hepatoblasts from fetal hepatocytes with suppressing transformation.	Kiyota Akifumi; Matsushita Taku; Ueoka Ryuichi	Division of Applied Life Science, Graduate School of Engineering, Sojo University, 4-22-1 Ikeda, Kumamoto 860-0082, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Dec) Vol. 30, No. 12, pp. 2308-11.			●	
13	Proteomic characterization of angiogenic endothelial cells stimulated with cancer cell-conditioned medium.	Katanasaka Yasufumi; Asai Tomohiro; Naitou Hirotaka; Ohashi Norio; Oku Naoto	Department of Medical Biochemistry, School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka, 52-1 Yada, Suruga-ku, Shizuoka 422-8526, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Dec) Vol. 30, No. 12, pp. 2300-7.		●		
14	Protein O-N-acetylglucosaminylation modulates promoter activities of cyclic AMP response element and activator protein 1 and enhances E-selectin expression on HuH-7 human hepatoma cells.	Azuma Yutaro; Miura Kana; Higai Koji; Matsumoto Kojiro	Department of Clinical Chemistry, School of Pharmaceutical Sciences, Toho University, 2-2-1 Miyama, Funabashi, Chiba247-8510, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Dec) Vol. 30, No. 12, pp. 2284-9.			●	
15	Gpx2 is an overexpressed gene in rat breast cancers induced by three different chemical carcinogens.	Naiki-Ito Aya; Asamoto Makoto; Hokaiwado Naomi; Takahashi Satoru; Yamashita Hiroko; Tsuda Hiroyuki; Ogawa Kumiko; Shirai Tomoyuki	Department of Experimental Pathology and Tumor Biology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Mizuho-cho, Mizuho-ku, Nagoya, Japan.	Cancer research, (2007 Dec 1) Vol. 67, No. 23, pp. 11353-8.	●	●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
16	Serum carcinoembryonic antigen level is associated with epidermal growth factor receptor mutations in recurrent lung adenocarcinomas.	Shoji Fumihiro; Yoshino Ichiro; Yano Tokujiro; Kometani Takuro; Ohba Taro; Kouso Hidenori; Takenaka Tomoyoshi; Miura Naoko; Okazaki Hiroshi; Maehara Yoshihiko	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Higashi-ku, Fukuoka, Japan..	Cancer, (2007 Dec 15) Vol. 110, No. 12, pp. 2793-8.	●			
17	A suppressive role of the prolyl isomerase Pin1 in cellular apoptosis mediated by the death-associated protein Daxx.	Ryo Akihide; Hirai Akiko; Nishi Mayuko; Liou Yih-Cherng; Perrem Kilian; Lin Sheng-Cai; Hirano Hisashi; Lee Sam W; Aoki Ichiro	Department of Pathology, Yokohama City University School of Medicine, 3-9 Fuku-ura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2007 Dec 14) Vol. 282, No. 50, pp. 36671-81. Electronic Publication: 2007-10-15.		●		
18	Truncation of annexin A1 is a regulatory lever for linking epidermal growth factor signaling with cytosolic phospholipase A2 in normal and malignant squamous epithelial cells.	Sakaguchi Masakiyo; Murata Hitoshi; Sonegawa Hiroyuki; Sakaguchi Yoshihiko; Futami Jun-ichiro; Kitazoe Midori; Yamada Hidenori; Huh Nam-ho	Department of Cell Biology and Department of Bacteriology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Shikata-chou, Okayama 700-8558, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2007 Dec 7) Vol. 282, No. 49, pp. 35679-86. Electronic Publication: 2007-10-10.		●	●	
19	Transcriptome database KK-Periome for periodontal ligament development: expression profiles of the extracellular matrix genes.	Nishida Eisaku; Sasaki Takashi; Ishikawa Sabine Kazuko; Kosaka Kazutaka; Aino Makoto; Noguchi Toshihide; Teranaka Toshio; Shimizu Nobuyoshi; Saito Masahiro	Department of Operative Dentistry and Endodontics, Kanagawa Dental College, Kanagawa, Japan.	Gene, (2007 Dec 1) Vol. 404, No. 1-2, pp. 70-9. Electronic Publication: 2007-09-19.	●			*
20	Modes of actions of two types of anti-neoplastic drugs, dacarbazine and ACNU, to induce apoptosis.	Sanada Masayuki; Hidaka Masumi; Takagi Yasumitsu; Takano Tomoko Y; Nakatsu Yoshimichi; Tsuzuki Teruhisa; Sekiguchi Mutsuo	Department of Physiological Science and Molecular Biology, Fukuoka Dental College, Fukuoka 814-0193, Japan.	Carcinogenesis, (2007 Dec) Vol. 28, No. 12, pp. 2657-63. Electronic Publication: 2007-09-19.		●		
21	The persistent elimination of B cells responding to blood group A carbohydrates by synthetic group A carbohydrates and B-1 cell differentiation blockade: novel concept in preventing antibody-mediated rejection in ABO-incompatible transplantation.	Irei Toshimitsu; Ohdan Hideki; Zhou Wendy; Ishiyama Kohei; Tanaka Yuka; Ide Kentaro; Asahara Toshimasa	Department of Surgery, Division of Frontier Medical Science, Programs for Biomedical Research, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima University, Hiroshima, Japan.	Blood, (2007 Dec 15) Vol. 110, No. 13, pp. 4567-75. Electronic Publication: 2007-08-31.	●			
22	Excessive exposure to anionic surfaces maintains autoantibody response to beta(2)-glycoprotein I in patients with antiphospholipid syndrome.	Yamaguchi Yukie; Seta Noriyuki; Kaburaki Junichi; Kobayashi Kazuko; Matsuura Eiji; Kuwana Masataka	Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.	Blood, (2007 Dec 15) Vol. 110, No. 13, pp. 4312-8. Electronic Publication: 2007-08-28.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
23	Side population in human uterine myometrium displays phenotypic and functional characteristics of myometrial stem cells.	Ono Masanori; Maruyama Tetsuo; Masuda Hirotaka; Kajitani Takashi; Nagashima Takashi; Arase Toru; Ito Mamoru; Ohta Kuniaki; Uchida Hiroshi; Asada Hironori; Yoshimura Yasunori; Okano Hideyuki; Matsuzaki Yumi	Departments of Obstetrics and Gynecology and Physiology, Keio University School of Medicine, Shinjuku, Tokyo 160-8582, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2007 Nov 20) Vol. 104, No. 47, pp. 18700-5. Electronic Publication: 2007-11-14.	●			
24	Renal-protective effect of T-and L-type calcium channel blockers in hypertensive patients: an Amlodipine-to-Benidipine Changeover (ABC) study.	Ohishi Mitsuru; Takagi Takashi; Ito Norihisa; Terai Minako; Tatara Yuji; Hayashi Norihiro; Shiota Atsushi; Katsuya Tomohiro; Rakugi Hiromi; Ogihara Toshio	Department of Geriatric Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Japan.	Hypertension research : official journal of the Japanese Society of Hypertension, (2007 Sep) Vol. 30, No. 9, pp. 797-806.				
25	Osteopontin expression of circulating T cells and plasma osteopontin levels are increased in relation to severity of heart failure.	Soejima Hirofumi; Irie Atsushi; Fukunaga Takashi; Oe Yoko; Kojima Sunao; Kaikita Koichi; Kawano Hiroaki; Sugiyama Seigo; Yoshimura Michihiro; Kishikawa Hideki; Nishimura Yasuharu; Ogawa Hisao	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto University, Japan.	Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society, (2007 Dec) Vol. 71, No. 12, pp. 1879-84.	●			
26	Effects of Citrus unshiu powder on the cytokine balance in peripheral blood mononuclear cells of patients with seasonal allergic rhinitis to pollen.	Tanabe Soichi; Kinuta Yuki; Yasumatsu Hatsumi; Takayanagi Masayoshi; Kobayashi Shoko; Takido Naondo; Sugiyama Masanori	Graduate School of Biosphere Science, Hiroshima University, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2007 Nov) Vol. 71, No. 11, pp. 2852-5. Electronic Publication: 2007-11-07.	●			
27	Promotion by collagen tripeptide of type I collagen gene expression in human osteoblastic cells and fracture healing of rat femur.	Tsuruoka Naoki; Yamato Rumiko; Sakai Yasuo; Yoshitake Yoshino; Yonekura Hideto	Department of Biochemistry, Kanazawa Medical University School of Medicine, Ishikawa 920-0293, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2007 Nov) Vol. 71, No. 11, pp. 2680-7. Electronic Publication: 2007-11-07.		●		
28	Angiopoietin-1 supports induction of hematopoietic activity in human CD34- bone marrow cells.	Nakamura Yoshihiko; Yahata Takashi; Muguruma Yukari; Uno Tomoko; Sato Tadayuki; Matsuzawa Hideyuki; Kato Shunichi; Shirasugi Yukari; Hotta Tomomitsu; Ando Kiyoshi	Division of Hematopoiesis, Research Center for Regenerative Medicine, Tokai University School of Medicine, Isehara, Kanagawa, Japan.	Experimental hematology, (2007 Dec) Vol. 35, No. 12, pp. 1872-83. Electronic Publication: 2007-10-17.	●			
29	Constitutive association of MyD88 to IRAK in HTLV-I-transformed T cells.	Mizobe Takamitsu; Tsukada Junichi; Higashi Takehiro; Mouri Fumihiko; Matsuura Ai; Tanikawa Rena; Minami Yasuhiro; Yoshida Yasuhiro; Tanaka Yoshiya	The First Department of Internal Medicine, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan.	Experimental hematology, (2007 Dec) Vol. 35, No. 12, pp. 1812-22. Electronic Publication: 2007-10-17.		●	●	
30	The potential of amniotic membrane/amnion-derived cells for regeneration of various tissues.	Toda Ayaka; Okabe Motonori; Yoshida Toshiko; Nikaido Toshio	Department of Regenerative Medicine, University of Toyama Graduate School of Medicine and Pharmaceutical Sciences, 2630 Sugitani, Toyama 930-0194. Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2007 Nov) Vol. 105, No. 3, pp. 215-28. Electronic Publication: 2007-11-06. Ref: 94				

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
31	Identification of a neuron-specific human gene, KIAA1110, that is a guanine nucleotide exchange factor for ARF1.	Hattori Yujiro; Ohta Shigeki; Hamada Kenji; Yamada-Okabe Hisafumi; Kanemura Yonehiro; Matsuzaki Yumi; Okano Hideyuki; Kawakami Yutaka; Toda Masahiro	Neuroimmunology Research Group, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 28) Vol. 364, No. 4, pp. 737-42. Electronic Publication: 2007-10-15.	●	●		
32	DDB1 gene disruption causes a severe growth defect and apoptosis in chicken DT40 cells.	Wakasugi Mitsuo; Matsuura Kenkyo; Nagasawa Atsushi; Fu DongTao; Shimizu Hiroko; Yamamoto Ken-ichi; Takeda Shunichi; Matsunaga Tsukasa	Laboratory of Human Molecular Genetics, Graduate School of Natural Science and Technology, Kanazawa University, Kakuma-machi, Kanazawa 920-1192, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 28) Vol. 364, No. 4, pp. 771-7. Electronic Publication: 2007-10-22.		●		
33	Oxidation of Prx2 and phosphorylation of GRP58 by angiotensin II in human coronary smooth muscle cells identified by 2D-DIGE analysis.	Tokutomi Yoshiko; Araki Norie; Kataoka Keiichiro; Yamamoto Eiichiro; Kim-Mitsuyama Shokei	Department of Pharmacology and Molecular Therapeutics, Kumamoto University Graduate School of Medical Sciences, Honjo 1-1-1, Kumamoto 860-8556, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 28) Vol. 364, No. 4, pp. 822-30. Electronic Publication: 2007-10-25.		●		
34	CCAAT/Enhancer-binding protein beta regulates expression of human T1R3 taste receptor gene in the bile duct carcinoma cell line, HuCCT1.	Toyono Takashi; Seta Yuji; Kataoka Shinji; Toyoshima Kuniaki	Division of Oral Histology and Neurobiology, Department of Biosciences, Science of Health Improvement, Kyushu Dental College, Kokurakita-ku, Kitakyushu 803-8580, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2007 Nov-Dec) Vol. 1769, No. 11-12, pp. 641-8. Electronic Publication: 2007-09-06.			●	
35	Highly sensitive upregulation of apolipoprotein A-IV by peroxisome proliferator-activated receptor alpha (PPARalpha) agonist in human hepatoma cells.	Nagasawa Michiaki; Akasaka Yunike; Ide Tomohiro; Hara Tomoko; Kobayashi Naoki; Utsumi Mari; Murakami Koji	Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1 Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114, Japan.	Biochemical pharmacology, (2007 Dec 15) Vol. 74, No. 12, pp. 1738-46. Electronic Publication: 2007-08-19.		●		
36	Prostacyclin synthase gene transfer inhibits neointimal formation by suppressing PPAR delta expression.	Imai Hajime; Numaguchi Yasushi; Ishii Masakazu; Kubota Ryuji; Yokouchi Kazuhiko; Ogawa Yasuhiro; Kondo Takahisa; Okumura Kenji; Murohara Toyoaki	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	Atherosclerosis, (2007 Dec) Vol. 195, No. 2, pp. 322-32. Electronic Publication: 2007-02-14.		●	●	
37	Cathepsin E prevents tumor growth and metastasis by catalyzing the proteolytic release of soluble TRAIL from tumor cell surface.	Kawakubo Tomoyo; Okamoto Kuniaki; Iwata Jun-ichi; Shin Masashi; Okamoto Yoshiko; Yasukochi Atsushi; Nakayama Keiichi I; Kadowaki Tomoko; Tsukuba Takayuki; Yamamoto Kenji	Department of Pharmacology, Graduate School of Dental Science, Kyushu University, Fukuoka, Japan.	Cancer research, (2007 Nov 15) Vol. 67, No. 22, pp. 10869-78.		●	●	
38	Frequent loss of Brm expression in gastric cancer correlates with histologic features and differentiation state.	Yamamichi Nobutake; Inada Ken-ichi; Ichinose Masao; Yamamichi-Nishina Mitsue; Mizutani Taketoshi; Watanabe Hirotaka; Shiogama Kazuya; Fujishiro Mitsuhiro; Okazaki Takuya; Yahagi Naohisa; Haraguchi Takeshi; Fujita Shuji; Tsutsumi Yutaka; Omata Masao; Iba Hideo	Division of Host-Parasite Interaction, Department of Microbiology and Immunology, Institute of Medical Science, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Cancer research, (2007 Nov 15) Vol. 67, No. 22, pp. 10727-35.	●	●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
39	Meeting report on the 13th International Conference on Human Retrovirology: human T-cell leukemia virus research 30 years after adult T-cell leukemia.	Matsuoka Masao; Watanabe Toshiki; Kannagi Mari; Bangham Charles; Grassmann Ralph; Marriott Susan J; Green Patrick; Jeang Kuan-Teh	Institute for Virus Research, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Cancer research, (2007 Nov 15) Vol. 67, No. 22, pp. 10638-41. Electronic Publication: 2007-11-09.				
40	Multiple-state reactions between the epidermal growth factor receptor and Grb2 as observed by using single-molecule analysis.	Morimatsu Miki; Takagi Hiroaki; Ota Kosuke G; Iwamoto Ryo; Yanagida Toshio; Sako Yasushi	Graduate Schools of Frontier Biosciences and Engineering Science, Osaka University, 1-3 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2007 Nov 13) Vol. 104, No. 46, pp. 18013-8. Electronic Publication: 2007-11-08.		●		
41	Stereoselective synthesis of a novel 2-aza-7-oxabicyclo[3.3.0]octane as neurokinin-1 receptor antagonist.	Shishido Yuji; Ito Fumitaka; Morita Hiromasa; Ikunaka Masaya	Pfizer Global Research & Development, Nagoya Laboratories, 5-2 Taketoyo, Aichi 470-2394, Japan.	Bioorganic & medicinal chemistry letters, (2007 Dec 15) Vol. 17, No. 24, pp. 6887-90. Electronic Publication: 2007-10-05.			●	
42	Angiotensin-converting enzyme inhibitor attenuates monocyte adhesion to vascular endothelium through modulation of intracellular zinc.	Kojima Chiari; Kawakami Akio; Takei Takashi; Nitta Kosaku; Yoshida Masayuki	Life Science and Bioethics Research Center, Tokyo Medical and Dental University, 1-5-45 Yushima Bldg. D-9, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan.	The Journal of pharmacology and experimental therapeutics, (2007 Dec) Vol. 323, No. 3, pp. 855-60. Electronic Publication: 2007-09-18.		●	●	
43	Mechanism of the divergent effects of estrogen on the cell proliferation of human umbilical endothelial versus aortic smooth muscle cells.	Kawagoe Jun; Ohmichi Masahide; Tsutsumi Seiji; Ohta Tsuyoshi; Takahashi Kazuhiro; Kurachi Hirohisa	Department of Obstetrics and Gynecology, Yamagata University School of Medicine, 2-2-2 Iidanishi, Yamagata, Japan.	Endocrinology, (2007 Dec) Vol. 148, No. 12, pp. 6092-9. Electronic Publication: 2007-09-13.		●		
44	Genotoxicity of acrylamide in human hepatoma G2 (HepG2) cells.	Jiang Liping; Cao Jun; An Yu; Geng Chengyan; Qu Shuxian; Jiang Lijie; Zhong Laifu	China-Japanese Joint Institute for Medical and Pharmaceutical Science, Dalian Medical University, 465 Zhongshan Road, Dalian 116027, Liaoning, China.	Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA, (2007 Dec) Vol. 21, No. 8, pp. 1486-92. Electronic Publication: 2007-07-04.		●		
45	(+)-Syringaresinol-di-O-beta-D-glucoside, a phenolic compound from Acanthopanax senticosus Harms, suppresses proinflammatory mediators in SW982 human synovial sarcoma cells by inhibiting activating protein-1 and/or nuclear factor-kappaB activities.	Yamazaki T; Shimosaka S; Sasaki H; Matsumura T; Tukiyama T; Tokiwa T	Department of Molecular Cell Physiology, Kohno Clinical Medicine Research Institute, 3-4-4 Kitashinagawa, Shinagawa, Tokyo 140-0001, Japan.	Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA, (2007 Dec) Vol. 21, No. 8, pp. 1530-7. Electronic Publication: 2007-05-05.		●		
46	A novel beta-site amyloid precursor protein cleaving enzyme (BACE) isoform regulated by nonsense-mediated mRNA decay and proteasome-dependent degradation.	Tanahashi Hiroshi; Tabira Takeshi	Division of Demyelinating Disease and Aging, National Institute of Neuroscience, 4-1-1 Ogawahigashi, Kodaira, Tokyo 187-8502, Japan.	Neuroscience letters, (2007 Nov 27) Vol. 428, No. 2-3, pp. 103-8. Electronic Publication: 2007-09-26.	●	●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
47	Humanized NOD/SCID/IL2Rgamma(null) mice transplanted with hematopoietic stem cells under nonmyeloablative conditions show prolonged life spans and allow detailed analysis of human immunodeficiency virus type 1 pathogenesis.	Watanabe Satoru; Ohta Shinrai; Yajima Misako; Terashima Kazuo; Ito Mamoru; Mugishima Hideo; Fujiwara Shigeyoshi; Shimizu Kazufumi; Honda Mitsuo; Shimizu Norio; Yamamoto Naoki	Department of Virology, Division of Medical Science, Medical Research Institute, Tokyo Medical and Dental University, 1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan.	Journal of virology, (2007 Dec) Vol. 81, No. 23, pp. 13259-64. Electronic Publication: 2007-09-19.				
48	Chemical knockdown of protein-tyrosine phosphatase 1B by 1,2-naphthoquinone through covalent modification causes persistent transactivation of epidermal growth factor receptor.	Iwamoto Noriko; Sumi Daigo; Ishii Takeshi; Uchida Koji; Cho Arthur K; Froines John R; Kumagai Yoshito	Doctoral Programs in Medical Sciences, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, 1-1-1 Tennoudai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2007 Nov 16) Vol. 282, No. 46, pp. 33396-404. Electronic Publication: 2007-09-18.		●		
49	A loss of function screen identifies nine new radiation susceptibility genes.	Sudo Hitomi; Tsuji Atsushi B; Sugyo Aya; Imai Takashi; Saga Tsuneo; Harada Yoshi-nobu	Diagnostic Imaging Group, Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences, 4-9-1 Anagawa, Inage-ku, Chiba 263-8555, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 21) Vol. 364, No. 3, pp. 695-701. Electronic Publication: 2007-10-22.		●		
50	The 67kDa laminin receptor as a primary determinant of anti-allergic effects of O-methylated EGCG.	Fujimura Yoshinori; Umeda Daisuke; Yano Satomi; Maeda-Yamamoto Mari; Yamada Koji; Tachibana Hirofumi	Department of Bioscience and Biotechnology, Faculty of Agriculture, Kyushu University, 6-10-1 Hakozaki, Higashi-ku, Fukuoka 812-8581, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 7) Vol. 364, No. 1, pp. 79-85. Electronic Publication: 2007-10-01.			●	
51	Expression patterns of microRNAs 155 and 451 during normal human erythropoiesis.	Masaki Shizuka; Ohtsuka Rie; Abe Yasunobu; Muta Koichiro; Umemura Tsukuru	Department of Health Sciences, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University, Maidashi 3-1-1, Higashi-ku, Fukuoka 812 8582, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 21) Vol. 364, No. 3, pp. 509-14. Electronic Publication: 2007-10-23.	●			
52	Up-regulation of hepatitis C virus replication by human T cell leukemia virus type I-encoded Tax protein.	Zhang Jing; Yamada Osamu; Kawagishi Kenji; Yoshida Hiroshi; Araki Hiromasa; Yamaoka Shoji; Hattori Toshio; Shimotohno Kunitada	Research and Development Center, FUSO Pharmaceutical Industries, LTD., 2-3-30 Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523, Japan.	Virology, (2007 Dec 5) Vol. 369, No. 1, pp. 198-205. Electronic Publication: 2007-09-04.		●		
53	Stereoselective synthesis and cytotoxicity of a cancer chemopreventive naphthoquinone from Tabebuia avellanedae.	Yamashita Mitsuaki; Kaneko Masafumi; Iida Akira; Tokuda Harukuni; Nishimura Katsumi	Faculty of Pharmacy, Takasaki University of Health and Welfare, Nakaorui-machi, Takasaki 370-0033, Japan.	Bioorganic & medicinal chemistry letters, (2007 Dec 1) Vol. 17, No. 23, pp. 6417-20. Electronic Publication: 2007-10-05.			●	
54	The developmental program of human dendritic cells is operated independently of conventional myeloid and lymphoid pathways.	Ishikawa Fumihiko; Niiro Hiroaki; Iino Tadafumi; Yoshida Shuro; Saito Noriyuki; Onohara Shinya; Miyamoto Toshihiro; Minagawa Hiroko; Fujii Shin-Ichiro; Shultz Leonard D; Harada Mine; Akashi Koichi	Research Unit for Human Disease Model, Rikagaku Kenkyusho (RIKEN) Research Center for Allergy and Immunology, Yokohama, Japan.	Blood, (2007 Nov 15) Vol. 110, No. 10, pp. 3591-660. Electronic Publication: 2007-07-30.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
55	Leflunomide inhibits PDK1/Akt pathway and induces apoptosis of human mast cells.	Sawamukai Norifumi; Saito Kazuyoshi; Yamaoka Kunihiro; Nakayamada Shingo; Ra Chisei; Tanaka Yoshiya	First Department of Internal Medicine, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2007 Nov 15) Vol. 179, No. 10, pp. 6479-84.	●			*
56	Mechanism of DNA damage and apoptosis induced by anticancer drugs through generation of reactive oxygen species.	Mizutani Hideki	College of Pharmacy, Kinjo Gakuin University, Omori, Nagoya, Japan.	Yakugaku zasshi : Journal of the Pharmaceutical Society of Japan, (2007 Nov) Vol. 127, No. 11, pp. 1837-42. Ref: 19				
57	Expression of histamine H4 receptor in synovial cells from rheumatoid arthritic patients.	Ohki Emi; Suzuki Masahiko; Aoe Tomohiko; Ikawa Yoshiko; Negishi Etsuko; Ueno Koichi	Department of Geriatric Pharmacology & Therapeutics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Nov) Vol. 30, No. 11, pp. 2217-20.	●			
58	Comparison of basal gene expression and induction of CYP3As in HepG2 and human fetal liver cells.	Maruyama Masataka; Matsunaga Tamihide; Harada Eri; Ohmori Shigeru	Department of Pharmacy, Shinshu University Hospital, 3-1-1 Asahi, Matsumoto, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Nov) Vol. 30, No. 11, pp. 2091-7.		●	●	
59	In vitro response of immunoregulatory cytokine expression in human monocytic cells to human parvovirus B19 capsid.	Fujita Tetsuhiro; Ikejima Hideaki; Yamagata Nanako; Kudo Yuko; Hoshi Keiko	Department of Pharmacotherapeutics, Showa Pharmaceutical University, 3-3165 Higashitamagawagakuen, Machida, Tokyo, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2007 Nov) Vol. 30, No. 11, pp. 2027-30.			●	
60	Human G(salpha) mutant causes pseudohypoparathyroidism type Ia/neonatal diarrhea, a potential cell-specific role of the palmitoylation cycle.	Makita Noriko; Sato Junichiro; Rondard Philippe; Fukamachi Hiroshi; Yuasa Yasuhito; Aldred Micheala A; Hashimoto Makiko; Fujita Toshiro; Iiri Taroh	Department of Endocrinology and Nephrology, University of Tokyo School of Medicine, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan.	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, (2007 Oct 30) Vol. 104, No. 44, pp. 17424-9. Electronic Publication: 2007-10-25.		●		
61	IL-2 withdrawal induces HTLV-1 expression through p38 activation in ATL cell lines.	Washiyama Miki; Nishigaki Kazuo; Ahmed Nursarat; Kinpara Syuichi; Ishii Yuichi; Kanzawa Noriyuki; Masuda Takao; Kannagi Mari	Department of Immunotherapeutics, Tokyo Medical and Dental University, Graduate School, Tokyo 113-8519, Japan.	FEBS letters, (2007 Nov 13) Vol. 581, No. 27, pp. 5207-12. Electronic Publication: 2007-10-12.			●	
62	La autoantigen translocates to cytoplasm after cleavage during granzyme B-mediated cytotoxicity.	Huang Mingguo; Ida Hiroaki; Arima Kazuhiko; Nakamura Hideki; Aramaki Toshiyuki; Fujikawa Keita; Tamai Mami; Kamachi Makoto; Kawakami Atsushi; Yamasaki Hironori; Origuchi Tomoki; Eguchi Katsumi	Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University, Nagasaki, Japan.	Life sciences, (2007 Oct 27) Vol. 81, No. 19-20, pp. 1461-6. Electronic Publication: 2007-10-02.		●		*
63	Functional characterization of human and cynomolgus monkey cytochrome P450 2E1 enzymes.	Hanioka Nobumitsu; Yamamoto Maki; Iwabu Hiroyuki; Jinno Hideto; Tanaka-Kagawa Toshiko; Naito Shinsaku; Shimizu Takefumi; Masuda Kazufumi; Katsu Takashi; Narimatsu Shizuo	Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University, 1-1-1 Tsushima-naka, Okayama 700-8530, Japan.	Life sciences, (2007 Oct 27) Vol. 81, No. 19-20, pp. 1436-45. Electronic Publication: 2007-09-15.				

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
64	FasL expression in hepatic antigen-presenting cells and phagocytosis of apoptotic T cells by FasL+ Kupffer cells are indicators of rejection activity in human liver allografts.	Miyagawa-Hayashino Aya; Tsuruyama Tatsuaki; Egawa Hiroto; Haga Hironori; Sakashita Hiromi; Okuno Tomoko; Toyokuni Shinya; Tamaki Keiji; Yamabe Hirohiko; Manabe Toshiaki; Uemoto Shinji	Department of Diagnostic Pathology, Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan.	The American journal of pathology, (2007 Nov) Vol. 171, No. 5, pp. 1499-508. Electronic Publication: 2007-09-06.	●			
65	Involvement of prostaglandin E2 in production of amyloid-beta peptides both in vitro and in vivo.	Hoshino Tatsuya; Nakaya Tadashi; Homan Takashi; Tanaka Ken-ichiro; Sugimoto Yukihiko; Araki Wataru; Narita Masami; Narumiya Shuh; Suzuki Toshiharu; Mizushima Tohru	Graduate School of Medical and Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University, 5-1 Oe-honmachi, Kumamoto 862-0973, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2007 Nov 9) Vol. 282, No. 45, pp. 32676-88. Electronic Publication: 2007-09-02.		●		
66	The origin of neoplastic mast cells in systemic mastocytosis with AML1/ETO-positive acute myeloid leukemia.	Nagai Sumimasa; Ichikawa Motoshi; Takahashi Tsuyoshi; Sato Hiroyuki; Yokota Hiromitsu; Oshima Kumi; Izutsu Koji; Hangaishi Akira; Kanda Yoshinobu; Motokura Toru; Chiba Shigeru; Yatomi Yutaka; Kurokawa Mineo	Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.	Experimental hematology, (2007 Nov) Vol. 35, No. 11, pp. 1747-52.	●			
67	Defucosylated anti CC chemokine receptor 4 monoclonal antibody combined with immunomodulatory cytokines: a novel immunotherapy for aggressive/refractory Mycosis fungoides and Sezary syndrome.	Yano Hiroki; Ishida Takashi; Inagaki Atsushi; Ishii Toshihiko; Ding Jianmin; Kusumoto Shigeru; Komatsu Hirokazu; Iida Shinsuke; Inagaki Hiroshi; Ueda Ryuzo	Department of Medical Oncology and Immunology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Nagoya, Aichi, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2007 Nov 1) Vol. 13, No. 21, pp. 6494-500.	●	●		
68	Fluorine-18-alpha-methyltyrosine positron emission tomography for diagnosis and staging of lung cancer: a clinicopathologic study.	Kaira Kyoichi; Oriuchi Noboru; Otani Yoshimi; Shimizu Kimihiro; Tanaka Shigebumi; Imai Hisao; Yanagitani Noriko; Sunaga Noriaki; Hisada Takeshi; Ishizuka Tamotsu; Dobashi Kunio; Kanai Yoshikatsu; Endou Hitoshi; Nakajima Takashi; Endo Keigo; Mori Masatomo	Department of Medicine and Molecular Science, Gunma University Graduate School of Medicine, Maebashi, Gunma, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2007 Nov 1) Vol. 13, No. 21, pp. 6369-78.	●			
69	Identification of a novel cancer-testis antigen CRT2 frequently expressed in various cancers using representational differential analysis.	Hayashi Emiko; Matsuzaki Yuriko; Hasegawa Go; Yaguchi Tomonori; Kurihara Sachiko; Fujita Tomonobu; Kageshita Toshiro; Sano Makoto; Kawakami Yutaka	Division of Cellular Signaling, Institute for Advanced Medical Research, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2007 Nov 1) Vol. 13, No. 21, pp. 6267-74.	●	●	●	
70	DNA adduct formation in human hepatoma cells treated with 3-nitrobenzanthrone: analysis by the (32)P-postlabeling method.	Kanno Takaharu; Kawanishi Masanobu; Takamura-Enya Takeji; Arlt Volker M; Phillips David H; Yagi Takashi	Frontier Science Innovation Center, Osaka Prefecture University, Osaka, Japan.	Mutation research, (2007 Dec 1) Vol. 634, No. 1-2, pp. 184-91. Electronic Publication: 2007-07-10.			●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
71	Angiogenic activity of bFGF and VEGF suppressed by proteolytic cleavage by neutrophil elastase.	Ai Shingo; Cheng Xian Wu; Inoue Aiko; Nakamura Kae; Okumura Kenji; Iguchi Akihisa; Murohara Toyoaki; Kuzuya Masafumi	Department of Geriatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya 466-8550, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 14) Vol. 364, No. 2, pp. 395-401. Electronic Publication: 2007-10-15.		●		
72	Thrombin regulates the function of human blood dendritic cells.	Yanagita Manabu; Kobayashi Ryohei; Kashiwagi Yoichiro; Shimabukuro Yoshio; Murakami Shinya	Department of Periodontology, Division of Oral Biology and Disease Control, Osaka University Graduate School of Dentistry, 1-8 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2007 Dec 14) Vol. 364, No. 2, pp. 318-24. Electronic Publication: 2007-10-11.	●			
73	Augmented expression of programmed death-1 in both neoplastic and non-neoplastic CD4+ T-cells in adult T-cell leukemia/lymphoma.	Shimauchi Takatoshi; Kabashima Kenji; Nakashima Daiki; Sugita Kazunari; Yamada Yoko; Hino Ryosuke; Tokura Yoshiki	Department of Dermatology, University of Occupational and Environmental Health, Japan, Kitakyusyu, Fukuoka, Japan.	International journal of cancer. Journal international du cancer, (2007 Dec 15) Vol. 121, No. 12, pp. 2585-90.	●			
74	Edaravone, a potent free radical scavenger, prevents anthracycline-induced myocardial cell death.	Ikegami Ei; Fukazawa Ryuji; Kanbe Masaru; Watanabe Miki; Abe Masanori; Watanabe Makoto; Kamisago Mitsuhiro; Hajikano Miharu; Katsube Yasuhiro; Ogawa Shunichi	Department of Pediatrics, Nippon Medical School, Tokyo, Japan.	Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society, (2007 Nov) Vol. 71, No. 11, pp. 1815-20.			●	
75	Modifying effects of dietary factors on (-)-epigallocatechin-3-gallate-induced pro-matrix metalloproteinase-7 production in HT-29 human colorectal cancer cells.	Kim Mihye; Murakami Akira; Ohigashi Hajime	Division of Food Science and Biotechnology, Graduate School of Agriculture, Kyoto University, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2007 Oct) Vol. 71, No. 10, pp. 2442-50. Electronic Publication: 2007-10-07.		●		
76	Cytokine responses of intestinal epithelial-like Caco-2 cells to non-pathogenic and opportunistic pathogenic yeasts in the presence of butyric acid.	Saegusa Shizue; Totsuka Mamoru; Kaminogawa Shuichi; Hosoi Tomohiro	Tokyo Metropolitan Food Technology Research Center, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2007 Oct) Vol. 71, No. 10, pp. 2428-34. Electronic Publication: 2007-10-07.			●	
77	High-level expression of recombinant active human renin in Sf-9 cells: rapid purification and characterization.	Takahashi Saori; Hata Keishi; Kikuchi Ken-Ichi; Gotoh Takeshi	Institute for Food and Brewing, Akita Prefectural Agricultural, Forestry, and Fisheries Research Center, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2007 Oct) Vol. 71, No. 10, pp. 2610-3. Electronic Publication: 2007-10-07.				
78	Deletion in open reading frame 49 of varicella-zoster virus reduces virus growth in human malignant melanoma cells but not in human embryonic fibroblasts.	Sadaoka Tomohiko; Yoshii Hironori; Imazawa Takayoshi; Yamanishi Koichi; Mori Yasuko	Laboratory of Virology and Vaccinology, Division of Biomedical Research, National Institute of Biomedical Innovation, 7-6-8, Saito-Asagi, Ibaraki, Osaka, Japan.	Journal of virology, (2007 Nov) Vol. 81, No. 22, pp. 12654-65. Electronic Publication: 2007-09-12.		●	●	
79	Mechanisms for asporin function and regulation in articular cartilage.	Nakajima Masahiro; Kizawa Hideki; Saitoh Masao; Kou Ikuyo; Miyazono Kohei; Ikegawa Shiro	Laboratory for Bone and Joint Diseases, SNP Research Center, RIKEN, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo 108-8639, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2007 Nov 2) Vol. 282, No. 44, pp. 32185-92. Electronic Publication: 2007-09-07.	●	●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
80	Human B-lymphocytes express alpha2-6-sialylated 6-sulfo-N-acetyllactosamine serving as a preferred ligand for CD22/Siglec-2.	Kimura Naoko; Ohmori Katsuyuki; Miyazaki Keiko; Izawa Mineko; Matsuzaki Yuji; Yasuda Yosuke; Takematsu Hiromu; Kozutsumi Yasunori; Moriyama Akihiko; Kannagi Reiji	Department of Molecular Pathology, Aichi Cancer Center Research Institute, Nagoya 464-8681, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2007 Nov 2) Vol. 282, No. 44, pp. 32200-7. Electronic Publication: 2007-08-28.			●	
81	The RING finger ubiquitin ligase RNF125/TRAC-1 down-modulates HIV-1 replication in primary human peripheral blood mononuclear cells.	Shoji-Kawata Sanae; Zhong Qiu; Kameoka Masanori; Iwabu Yukie; Sapsutthipas Sompong; Luftig Ronald B; Ikuta Kazuyoshi	Department of Virology, Research Institute for Microbial Diseases, Osaka University, 3-1 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	Virology, (2007 Nov 10) Vol. 368, No. 1, pp. 191-204. Electronic Publication: 2007-07-23.	●健常者	●	●	
82	Biologic significance of receptor-binding cancer antigen expressed on SiSo cells (RCAS1) as a pivotal regulator of tumor growth through angiogenesis in human uterine cancer.	Sonoda Kenzo; Miyamoto Shingo; Yamazaki Ayano; Kobayashi Hiroaki; Nakashima Manabu; Mekada Eisuke; Wake Norio	Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan.	Cancer, (2007 Nov 1) Vol. 110, No. 9, pp. 1979-90.	●		●	
83	Life style-related diseases of the digestive system: endocrine disruptors stimulate lipid accumulation in target cells related to metabolic syndrome.	Wada Koichiro; Sakamoto Hirotada; Nishikawa Kenji; Sakuma Satoru; Nakajima Atsushi; Fujimoto Yohko; Kamisaki Yoshinori	Department of Pharmacology, Graduate School of Dentistry, Osaka University, Suita, Osaka, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2007 Oct) Vol. 105, No. 2, pp. 133-7. Electronic Publication: 2007-10-06. Ref: 19		●	●	
84	Mitochondrial complex I inhibitor rotenone-elicited dopamine redistribution from vesicles to cytosol in human dopaminergic SH-SY5Y cells.	Watabe Masahiko; Nakaki Toshio	Department of Pharmacology, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan.	The Journal of pharmacology and experimental therapeutics, (2007 Nov) Vol. 323, No. 2, pp. 499-507. Electronic Publication: 2007-08-28.		●		
85	Lin-7C/VELI3/MALS-3: an essential component in metastasis of human squamous cell carcinoma.	Onda Takeshi; Uzawa Katsuhiro; Nakashima Dai; Saito Kengo; Iwadate Yasuo; Seki Naohiko; Shibahara Takahiko; Tanzawa Hideki	Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Tokyo Dental College, and Division of Dentistry and Oral-Maxillofacial Surgery, Chiba University Hospital, Japan.	Cancer research, (2007 Oct 15) Vol. 67, No. 20, pp. 9643-8.	●		●	
86	Induction of CD8+ cells able to suppress CCR5-tropic simian immunodeficiency virus SIVmac239 replication by controlled infection of CXCR4-tropic simian-human immunodeficiency virus in vaccinated rhesus macaques.	Tsukamoto Tetsuo; Yuasa Mitsuhiro; Yamamoto Hiroyuki; Kawada Miki; Takeda Akiko; Igarashi Hiroko; Matano Tetsuro	International Research Center for Infectious Diseases, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo 108-8639, Japan.	Journal of virology, (2007 Nov) Vol. 81, No. 21, pp. 11640-9. Electronic Publication: 2007-08-29.				

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
87	Cooperation of NF-kappaB2/p100 activation and the PDZ domain binding motif signal in human T-cell leukemia virus type 1 (HTLV-1) Tax1 but not HTLV-2 Tax2 is crucial for interleukin-2-independent growth transformation of a T-cell line.	Higuchi Masaya; Tsubata Chikako; Kondo Rie; Yoshida Sakiko; Takahashi Masahiko; Oie Masayasu; Tanaka Yuetsu; Mahieux Renaud; Matsuoka Masao; Fujii Masahiro	Division of Virology, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, 1-757 Asahimachi-Dori, Niigata 951-8510, Japan.	Journal of virology, (2007 Nov) Vol. 81, No. 21, pp. 11900-7. Electronic Publication: 2007-08-22.		●		●?
88	A human lung carcinoma cell line supports efficient measles virus growth and syncytium formation via a SLAM- and CD46-independent mechanism.	Takeda Makoto; Tahara Maino; Hashiguchi Takao; Sato Takeshi A; Jinnouchi Fumiaki; Ueki Shoko; Ohno Shinji; Yanagi Yusuke	Department of Virology, Faculty of Medicine, Kyushu University, 3-1-1 Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka 812-8582, Japan.	Journal of virology, (2007 Nov) Vol. 81, No. 21, pp. 12091-6. Electronic Publication: 2007-08-22.		●		
89	Measles virus N protein inhibits host translation by binding to eIF3-p40.	Sato Hiroki; Masuda Munemitsu; Kanai Moeko; Tsukiyama-Kohara Kyoko; Yoneda Misako; Kai Chieko	Laboratory Animal Research Center, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo 108-8639, Japan.	Journal of virology, (2007 Nov) Vol. 81, No. 21, pp. 11569-76. Electronic Publication: 2007-08-08.				*
90	SiRNAs do not induce RNA-dependent transcriptional silencing of retrovirus in human cells.	Haraguchi Takeshi; Mizutani Taketoshi; Yamamichi Nobutake; Ito Taiji; Minoguchi Shigeru; Iba Hideo	Division of Host-Parasite Interaction, Department of Microbiology and Immunology, Institute of Medical Science, University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo 108-8639, Japan.	FEBS letters, (2007 Oct 16) Vol. 581, No. 25, pp. 4949-54. Electronic Publication: 2007-09-24.		●		
91	Two distinct human POM121 genes: requirement for the formation of nuclear pore complexes.	Funakoshi Tomoko; Maeshima Kazuhiro; Yahata Kazuhide; Sugano Sumio; Imamoto Fumio; Imamoto Naoko	Cellular Dynamics Laboratory, Discovery Research Institute, RIKEN, 2-1 Hirosawa, Wako, Saitama 351-0198, Japan.	FEBS letters, (2007 Oct 16) Vol. 581, No. 25, pp. 4910-6. Electronic Publication: 2007-09-21.		●		
合計	91 件				31	44	29	1?

* ●は、患者から採取したという記述はあるが、インフォームド・コンセントを行ったかどうかの記述が不明である。
** 1件で複数の細胞を用いている場合がある（海外・日本の両方）。
*** 「細胞バンク等から購入」「～から提供」の場合は、詳細が不明のため、ここに含ませた。
**** 細胞名のみ等、詳細が不明なものはここに含ませた。
●は、他の文献から推定

2008 年

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
1	Naringenin and hesperetin induce growth arrest, apoptosis, and cytoplasmic fat deposit in human preadipocytes.	Morikawa Keiko; Nonaka Mitsuko; Mochizuki Hiromi; Handa Kie; Hanada Haruka; Hirota Kaori	Department of Nutrition, Division of Clinical Nutrition, Sagami Women's University, Sagamihara, Kanagawa, Japan.	Journal of agricultural and food chemistry, (2008 Nov 26) Vol. 56, No. 22, pp. 11030-7.			●	
2	Alpha-eleostearic acid and its dihydroxy derivative are major apoptosis-inducing components of bitter gourd.	Kobori Masuko; Ohnishi-Kameyama Mayumi; Akimoto Yukari; Yukizaki Chizuko; Yoshida Mitsuru	National Food Research Institute, National Agricultural and Food Research Organization, Tsukuba, Ibaraki, Japan.	Journal of agricultural and food chemistry, (2008 Nov 26) Vol. 56, No. 22, pp. 10515-20.		●	●	
3	B-cell-activating factor inhibits CD20-mediated and B-cell receptor-mediated apoptosis in human B cells.	Saito Yohei; Miyagawa Yoshitaka; Onda Keiko; Nakajima Hideki; Sato Ban; Horiuchi Yasuomi; Okita Hajime; Katagiri Yohko U; Saito Masahiro; Shimizu Toshiaki; Fujimoto Junichiro; Kiyokawa Nobutaka	Department of Developmental Biology, National Research Institute for Child Health and Development, Setagaya-ku, Tokyo, Japan.	Immunology, (2008 Dec) Vol. 125, No. 4, pp. 570-90. Electronic Publication: 2008-06-06.			●	
4	Insulin enhancement of cytokine-induced coagulation/inflammation-related gene transcription in hepatocytes.	Okazaki Mizuho; Iwasaki Yasumasa; Jing He; Nishiyama Mitsuru; Taguchi Takafumi; Tsugita Makoto; Taniguchi Yoshinori; Kambayashi Machiko; Hashimoto Kozo	Department of Endocrinology, Metabolism, and Nephrology, Kochi Medical School, Kochi University, Oko-cho, Nankoku, Japan.	Endocrine journal, (2008 Dec) Vol. 55, No. 6, pp. 967-75. Electronic Publication: 2008-07-10.		●		
5	Design of folate-linked liposomal doxorubicin to its antitumor effect in mice.	Yamada Atsushi; Taniguchi Yukimi; Kawano Kumi; Honda Takashi; Hattori Yoshiyuki; Maitani Yoshie	Institute of Medicinal Chemistry, Hoshi University, Tokyo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2008 Dec 15) Vol. 14, No. 24, pp. 8161-8.		●	●	
6	Common transcriptional signature of tumor-infiltrating mononuclear inflammatory cells and peripheral blood mononuclear cells in hepatocellular carcinoma patients.	Sakai Yoshio; Honda Masao; Fujinaga Haruo; Tatsumi Isamu; Mizukoshi Eishiro; Nakamoto Yasunari; Kaneko Shuichi	Department of Gastroenterology, Kanazawa University, School of Medicine, Kanazawa, Japan.	Cancer research, (2008 Dec 15) Vol. 68, No. 24, pp. 10267-79.	●			
7	PfbA, a novel plasmin- and fibronectin-binding protein of Streptococcus pneumoniae, contributes to fibronectin-dependent adhesion and antiphagocytosis.	Yamaguchi Masaya; Terao Yutaka; Mori Yuka; Hamada Shigeyuki; Kawabata Shigetada	Department of Oral and Molecular Microbiology, Osaka University Graduate School of Dentistry, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2008 Dec 26) Vol. 283, No. 52, pp. 36272-9. Electronic Publication: 2008-10-30.		●		
8	Potent in vitro and in vivo antitumor activity of interleukin-4-conjugated Pseudomonas exotoxin against human biliary tract carcinoma.	Ishige Kazunori; Shoda Junichi; Kawamoto Toru; Matsuda Sachiko; Ueda Tetsuya; Hyodo Ichinosuke; Ohkohchi Nobuhiro; Puri Raj K; Kawakami Koji	Department of Gastroenterology, Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba Graduate School of Comprehensive Human Sciences, Tsukuba-Shi, Ibaraki, Japan.	International journal of cancer. Journal international du cancer, (2008 Dec 15) Vol. 123, No. 12, pp. 2915-22.	●	●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
9	Anti-inflammatory effect of buckwheat sprouts in lipopolysaccharide-activated human colon cancer cells and mice.	Ishii Satoshi; Katsumura Takafumi; Shiozuka Chikara; Ooyauchi Keisuke; Kawasaki Kunito; Takigawa Shigenobu; Fukushima Tatsunobu; Tokuji Yoshihiko; Kinoshita Mikio; Ohnishi Masao; Kawahara Mika; Ohba Kiyoshi	Department of Agricultural and Life Sciences, Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine, Obihiro, Hokkaido, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2008 Dec) Vol. 72, No. 12, pp. 3148-57. Electronic Publication: 2008-12-07.			●	
10	The anti-EGFR monoclonal antibody blocks cisplatin-induced activation of EGFR signaling mediated by HB-EGF.	Yoshida Takeshi; Okamoto Isamu; Iwasa Tsutomu; Fukuoka Masahiro; Nakagawa Kazuhiko	Department of Medical Oncology, Kinki University School of Medicine, 377-2 Ohno-higashi, Osaka-Sayama, Osaka 589-8511, Japan.	FEBS letters, (2008 Dec 24) Vol. 582, No. 30, pp. 4125-30. Electronic Publication: 2008-11-21.			●	
11	Significance of NF-kappaB/GATA axis in tumor necrosis factor-alpha-induced expression of 6-sulfated cell recognition glycans in human T-lymphocytes.	Chen Guo-Yun; Sakuma Keiichiro; Kannagi Reiji	Department of Molecular Pathology, Aichi Cancer Center, Nagoya 464-8681, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2008 Dec 12) Vol. 283, No. 50, pp. 34563-70. Electronic Publication: 2008-10-10.			●	
12	Contribution of Na+-independent nucleoside transport to ribavirin uptake in the rat intestine and human epithelial LS180 cells.	Takaai Mari; Morishita Hiroki; Ishida Kazuya; Taguchi Masato; Hashimoto Yukiya	Graduate School of Medicine and Pharmaceutical Sciences, University of Toyama, 2630 Sugitani, Toyama 930-0194, Japan.	European journal of pharmacology, (2008 Dec 28) Vol. 601, No. 1-3, pp. 61-5. Electronic Publication: 2008-11-06.		●		
13	Suppression of immunoglobulin production by a novel dihydroorotate dehydrogenase inhibitor, S-2678.	Deguchi Masashi; Kishino Junji; Hattori Maki; Furue Yoko; Yamamoto Mina; Mochizuki Izumi; Iguchi Motofumi; Hirano Yosuke; Hojou Kanji; Nagira Morio; Nishitani Yoshinori; Okazaki Kenichi; Yasui Kiyoshi; Arimura Akinori	Discovery Research Laboratories, Shionogi & Co., Ltd., 3-1-1, Futaba-cho, Toyonaka, Osaka 561-0825, Japan.	European journal of pharmacology, (2008 Dec 28) Vol. 601, No. 1-3, pp. 163-70. Electronic Publication: 2008-09-20.	● 健常者		●	
14	Anti-glypican 3 antibody as a potential antitumor agent for human liver cancer.	Ishiguro Takahiro; Sugimoto Masamichi; Kinoshita Yasuko; Miyazaki Yoko; Nakano Kiyotaka; Tsunoda Hiroyuki; Sugo Izumi; Ohizumi Iwao; Aburatani Hiroyuki; Hamakubo Takao; Kodama Tatsuhiko; Tsuchiya Masayuki; Yamada-Okabe Hisafumi	Pharmaceutical Research Department, Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., Kanagawa, Japan.	Cancer research, (2008 Dec 1) Vol. 68, No. 23, pp. 9832-8.		●	●	
15	Maintenance treatment with bevacizumab prolongs survival in an in vivo ovarian cancer model.	Mabuchi Seiji; Terai Yoshito; Morishige Kenichiro; Tanabe-Kimura Akiko; Sasaki Hiroshi; Kanemura Masanori; Tsunetoh Satoshi; Tanaka Yoshimichi; Sakata Masahiro; Burger Robert A; Kimura Tadashi; Ohmichi Masahide	Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Osaka, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2008 Dec 1) Vol. 14, No. 23, pp. 7781-9.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
16	Apoptosis signal-regulating kinase 1 is crucial for oxidative stress-induced but not for osmotic stress-induced hepatocyte cell death.	Taki Kenji; Shimozono Rieko; Kusano Hajime; Suzuki Nobutaka; Shinjo Katsuhiro; Eda Hiroyuki	Discovery Biology-3, Nagoya Laboratories, Pfizer Global Research and Development, Pfizer Japan Inc., 5-2 Taketoyo, Aichi, 470-2393, Japan.	Life sciences, (2008 Dec 19) Vol. 83, No. 25-26, pp. 859-64. Electronic Publication: 2008-10-21.		●	●	
17	Change in characteristics of human mesenchymal stem cells during the in vitro culture -- c-myc gene expression and chromosome aberrations at the c-myc locus.	Sawada Rumi; Matsuoka Atsuko; Matsuda Yoshie; Tsuchiya Toshie	Division of Medical Devices, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan.	Yakugaku zasshi : Journal of the Pharmaceutical Society of Japan, (2008 Dec) Vol. 128, No. 12, pp. 1851-6.		●	●	
18	Ephedrae herba, a component of Japanese herbal medicine Mao-to, efficiently activates the replication of latent human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) in a monocytic cell line.	Murakami Toru; Harada Hideki; Suico Mary Ann; Shuto Tsuyoshi; Suzu Shinya; Kai Hirofumi; Okada Seiji	Department of Molecular Medicine, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Global COE Cell Fate Regulation Research and Education Unit, Kumamoto University, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2008 Dec) Vol. 31, No. 12, pp. 2334-7.		●		
19	Identification of the P-TEFb complex-interacting domain of Brd4 as an inhibitor of HIV-1 replication by functional cDNA library screening in MT-4 cells.	Urano Emiko; Kariya Yumi; Futahashi Yuko; Ichikawa Reiko; Hamatake Makiko; Fukazawa Hidesuke; Morikawa Yuko; Yoshida Takeshi; Koyanagi Yoshio; Yamamoto Naoki; Komano Jun	National Institute of Infectious Diseases, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan.	FEBS letters, (2008 Dec 10) Vol. 582, No. 29, pp. 4053-8. Electronic Publication: 2008-11-07.			●	
20	Human T-cell leukemia virus type 1 HBZ protein bypasses the targeting function of ubiquitination.	Isono Osamu; Ohshima Takayuki; Saeki Yasushi; Matsumoto Jun; Hijikata Makoto; Tanaka Keiji; Shimotohno Kunitada	Laboratory of Human Tumor Viruses, Department of Viral Oncology, Institute for Virus Research, Kyoto University, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2008 Dec 5) Vol. 283, No. 49, pp. 34273-82. Electronic Publication: 2008-09-19.		●		
21	Human carbonyl reductase 4 is a mitochondrial NADPH-dependent quinone reductase.	Endo Satoshi; Matsunaga Toshiyuki; Kitade Yukio; Ohno Satoshi; Tajima Kazuo; El-Kabbani Ossama; Hara Akira	Laboratory of Biochemistry, Gifu Pharmaceutical University, 5-6-1 Mitahora-Higashi, Gifu 502-8585, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 26) Vol. 377, No. 4, pp. 1326-30. Electronic Publication: 2008-11-10.		●		
22	Celecoxib-induced degradation of T-cell factors-1 and -4 in human colon cancer cells.	Takahashi-Yanaga Fumi; Yoshihara Tatsuya; Jingushi Kentaro; Miwa Yoshikazu; Morimoto Sachio; Hirata Masato; Sasaguri Toshiyuki	Department of Clinical Pharmacology, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, 812-8582, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 26) Vol. 377, No. 4, pp. 1185-90. Electronic Publication: 2008-11-05.		●		
23	Prostaglandin D2 induces heme oxygenase-1 mRNA expression through the DP2 receptor.	Satarug Soisungwan; Wisedpanichkij Raewadee; Takeda Kazuhisa; Li Bin; Na-Bangchang Kesara; Moore Michael R; Shibahara Shigeki	Department of Molecular Biology and Applied Physiology, Tohoku University School of Medicine, 2-1 Seiryo-machi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 19) Vol. 377, No. 3, pp. 878-83. Electronic Publication: 2008-10-26.		●		
24	A new evaluation method for quantifying PI3K activity by HTRF assay.	Sugita Hironobu; Dan Shingo; Kong Dexin; Tomida Akihiro; Yamori Takao	Division of Molecular Pharmacology, Cancer Chemotherapy Center, Japanese Foundation for Cancer Research, 3-10-6 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-8550, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 19) Vol. 377, No. 3, pp. 941-5. Electronic Publication: 2008-10-24.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
25	Trans-species activation of human T cells by rhesus macaque CD1b molecules.	Morita Daisuke; Katoh Kumiko; Harada Toshiyuki; Nakagawa Yoshiaki; Matsunaga Isamu; Miura Tomoyuki; Adachi Akio; Igarashi Tatsuhiko; Sugita Masahiko	Laboratory of Cell Regulation, Institute for Virus Research, Kyoto University, 53 Kawahara-cho, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 19) Vol. 377, No. 3, pp. 889-93. Electronic Publication: 2008-10-23.		●		
26	Mode of action of the immunostimulatory effect of collagen from jellyfish.	Nishimoto Sogo; Goto Yoko; Morishige Hitoshi; Shiraishi Ryusuke; Doi Mikiharu; Akiyama Koichi; Yamauchi Satoshi; Sugahara Takuya	Center for Marine Environmental Studies (CMES), Ehime University, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2008 Nov) Vol. 72, No. 11, pp. 2806-14. Electronic Publication: 2008-11-07.	●健常者			●?
27	Effect of dimethyl sulfides on the induction of apoptosis in human leukemia Jurkat cells and HL-60 cells.	Zhang Gongliang; Wu Haitao; Zhu Beiwei; Shimoishi Yasuaki; Nakamura Yoshimasa; Murata Yoshiyuki	Graduate School of Natural Science and Technology, Okayama University, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2008 Nov) Vol. 72, No. 11, pp. 2966-72. Electronic Publication: 2008-11-07.			●	
28	Inconspicamide, new N-acylated serinol from the marine sponge Stelletta inconspicua.	Ueoka Reiko; Fujita Tsuyoshi; Iwashita Takashi; van Soest Rob W M; Matsunaga Shigeki	Graduate School of Agricultural and Life Sciences, The University of Tokyo, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2008 Nov) Vol. 72, No. 11, pp. 3055-8. Electronic Publication: 2008-11-07.		●		
29	Synthesis of C4-fluorinated solamins and their growth inhibitory activity against human cancer cell lines.	Kojima Naoto; Hayashi Hiromi; Suzuki Satoshi; Tominaga Hiroaki; Maezaki Naoyoshi; Tanaka Tetsuaki; Yamori Takao	Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University, 1-6 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	Bioorganic & medicinal chemistry letters, (2008 Dec 15) Vol. 18, No. 24, pp. 6451-3. Electronic Publication: 2008-10-19.		●	●	
30	Biological activities of novel derivatives of DIF-1 isolated from Dictyostelium.	Kikuchi Haruhisa; Ishiko Shinya; Oshima Yoshiteru; Gokan Naomi; Hosaka Kohei; Kubohara Yuzuru	Laboratory of Natural Product Chemistry, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University, Aoba-yama, Aoba-ku, Sendai 980-8578, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 19) Vol. 377, No. 3, pp. 1012-7. Electronic Publication: 2008-10-31.		●		
31	PKU-beta/TLK1 regulates myosin II activities, and is required for accurate equaled chromosome segregation.	Hashimoto Mitsumasa; Matsui Tadashi; Iwabuchi Kuniyoshi; Date Takayasu	Department of Biochemistry, Kanazawa Medical University, Uchinada 920-0293, Japan.	Mutation research, (2008 Nov 17) Vol. 657, No. 1, pp. 63-7. Electronic Publication: 2008-09-17.			●	
32	Amino acid residues crucial in pH regulation and proteolytic activation of N-acylethanolamine-hydrolyzing acid amidase.	Wang Jun; Zhao Li-Ying; Uyama Toru; Tsuboi Kazuhito; Tonai Takeharu; Ueda Natsuo	Department of Biochemistry, Kagawa University School of Medicine, 1750-1 Ikenobe, Miki, Kagawa 761-0793, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2008 Nov-Dec) Vol. 1781, No. 11-12, pp. 710-7. Electronic Publication: 2008-08-28.		●		
33	Differential radiation sensitivity to morphological, functional and molecular changes of human thyroid tissues and bone marrow cells maintained in SCID mice.	Nomura Taisei; Hongyo Tadashi; Nakajima Hiroo; Li Li Ya; Syaifudin Mukh; Adachi Shigeki; Ryo Haruko; Baskar Rajamanickam; Fukuda Kazuyasu; Oka Yoshihiro; Sugiyama Haruo; Matsuzuka Fumio	Department of Radiation Biology and Medical Genetics, Graduate School of Medicine, Osaka University, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	Mutation research, (2008 Nov 17) Vol. 657, No. 1, pp. 68-76. Electronic Publication: 2008-08-19.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
34	Induction of a:T mutations is dependent on cellular environment but independent of mutation frequency and target gene location.	Ukai Akiko; Ishimaru Konomi; Ouchida Rika; Mori Hiromi; Kano Chie; Moritan Toshiyuki; Wang Ji-Yang	Laboratory for Immune Diversity, Research Center for Allergy and Immunology, RIKEN Yokohama Institute, Tsurumi, Yokohama, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2008 Dec 1) Vol. 181, No. 11, pp. 7835-42.				●?
35	Indomethacin decreases arachidonic acid uptake in HCA-7 human colon cancer cells.	Orido Takashi; Fujino Hiromichi; Hasegawa Yuta; Toyomura Kaori; Kawashima Tatsuo; Murayama Toshihiko	Laboratory of Chemical Pharmacology, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, Chiba, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2008 Nov) Vol. 108, No. 3, pp. 389-92. Electronic Publication: 2008-11-06.		●		
36	Effects of chemopreventive citrus phytochemicals on human P-glycoprotein and multidrug resistance protein 1.	Nabekura Tomohiro; Yamaki Takeshi; Kitagawa Shuji	Faculty of Pharmaceutical Sciences, Niigata University of Pharmacy and Applied Life Sciences, Niigata, Japan.	European journal of pharmacology, (2008 Dec 14) Vol. 600, No. 1-3, pp. 45-9. Electronic Publication: 2008-10-21.		●		
37	Epithelial Na+ channel delta subunit is an acid sensor in the human oesophagus.	Yamamura Hisao; Ugawa Shinya; Ueda Takashi; Nagao Masataka; Joh Takashi; Shimada Shoichi	Department of Molecular Morphology, Graduate School of Medical Sciences, Nagoya City University, Nagoya, Japan.	European journal of pharmacology, (2008 Dec 14) Vol. 600, No. 1-3, pp. 32-6. Electronic Publication: 2008-10-18.	●			
38	TP receptor-mediated release of eosinophil chemotactic activity from human bronchial smooth muscle cells.	Suzuki Yusuke; Asano Koichiro; Niimi Kyoko; Miyata Jun; Shiraishi Yoshiki; Fukunaga Koichi; Shiomi Tetsuya; Nakajima Takeshi; Oguma Tsuyoshi; Sayama Koichi; Ishizaka Akitoshi	Department of Medicine, Division of Pulmonary Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.	European journal of pharmacology, (2008 Dec 14) Vol. 600, No. 1-3, pp. 133-9. Electronic Publication: 2008-10-08.	●健常者	●		
39	Overexpression of indoleamine 2,3-dioxygenase in human endometrial carcinoma cells induces rapid tumor growth in a mouse xenograft model.	Yoshida Norio; Ino Kazuhiko; Ishida Yoshiyuki; Kajiyama Hiroaki; Yamamoto Eiko; Shibata Kiyosumi; Terauchi Mikio; Nawa Akihiro; Akimoto Hidetoshi; Takikawa Osamu; Isobe Ken-ichi; Kikkawa Fumitaka	Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2008 Nov 15) Vol. 14, No. 22, pp. 7251-9.		●	●	
40	Vascular endothelial growth factor C stimulates progression of human gastric cancer via both autocrine and paracrine mechanisms.	Kodama Michiyo; Kitadai Yasuhiko; Tanaka Miwako; Kuwai Toshio; Tanaka Shinji; Oue Naohide; Yasui Wataru; Chayama Kazuaki	Department of Medicine and Molecular Science, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima University, Hiroshima, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2008 Nov 15) Vol. 14, No. 22, pp. 7205-14.	●		●	
41	Regulation of the human PDZK1 expression by peroxisome proliferator-activated receptor alpha.	Tachibana Keisuke; Anzai Naohiko; Ueda Chihiro; Katayama Tatsuya; Yamasaki Daisuke; Kirino Takayoshi; Takahashi Rika; Ishimoto Kenji; Komori Hidenori; Tanaka Toshiya; Hamakubo Takao; Ueda Yukihiko; Arai Hiroyuki; Sakai Juro; Kodama Tatsuhiko; Doi Takefumi	Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University, 1-6 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan.	FEBS letters, (2008 Nov 26) Vol. 582, No. 28, pp. 3884-8. Electronic Publication: 2008-10-26.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
42	Methyl-CpG targeted transcriptional activation allows re-expression of tumor suppressor genes in human cancer cells.	Fukushige Shinichi; Kondo Emiko; Horii Akira	Department of Molecular Pathology, Tohoku University School of Medicine, 2-1 Seiryo-machi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 12) Vol. 377, No. 2, pp. 600-5. Electronic Publication: 2008-10-16.		●	●	
43	Sulforaphane induces DNA double strand breaks predominantly repaired by homologous recombination pathway in human cancer cells.	Sekine-Suzuki Emiko; Yu Dong; Kubota Nobuo; Okayasu Ryuichi; Anzai Kazunori	Heavy-Ion Radiobiology Research Group, Research Center for Charged Particle Therapy, National Institute of Radiological Sciences, 4-9-1 Anagawa, Inage-ku, Chiba 263-8555, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 12) Vol. 377, No. 2, pp. 341-5. Electronic Publication: 2008-10-12.			●	
44	PAR2 triggers IL-8 release via MEK/ERK and PI3-kinase/Akt pathways in GI epithelial cells.	Tanaka Yusuke; Sekiguchi Fumiko; Hong Hao; Kawabata Atsufumi	Division of Pharmacology and Pathophysiology, Kinki University School of Pharmacy, 3-4-1 Kowakae, Higashi-Osaka 577-8502, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 12) Vol. 377, No. 2, pp. 622-6. Electronic Publication: 2008-10-12.		●	●	
45	Gene-expression profiles of peripheral blood mononuclear cell subpopulations in acute graft-vs-host disease following cord blood transplantation.	Takahashi Naoyuki; Sato Noriharu; Takahashi Satoshi; Tojo Arinobu	Department of Advanced Medical Science, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Experimental hematology, (2008 Dec) Vol. 36, No. 12, pp. 1760-1770. Electronic Publication: 2008-09-23.	●			
46	Septins as diagnostic markers for a subset of human asthenozoospermia.	Sugino Yoshio; Ichioka Kentaro; Soda Takeshi; Ihara Masafumi; Kinoshita Makoto; Ogawa Osamu; Nishiyama Hiroyuki	Department of Urology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan.	The Journal of urology, (2008 Dec) Vol. 180, No. 6, pp. 2706-9. Electronic Publication: 2008-10-31.	●			
47	Drug Related Genetic Polymorphisms Affecting Adverse Reactions to Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin and Cisplatin in Patients With Urothelial Cancer	Tsuchiya Norihiko; Inoue Takamitsu; Narita Shintaro; Kumazawa Teruaki; Saito Mitsuru; Obara Takashi; Tsuruta Hiroshi; Horikawa Yohei; Yuasa Takeshi; Satoh Shigeru; Habuchi Tomonori	Department of Urology, Akita University School of Medicine, Akita, Japan.	The Journal of urology, (2008 Dec) Vol. 180, No. 6, pp. 2389-95. Electronic Publication: 2008-10-18.	●			
48	Critical role for TSLC1 expression in the growth and organ infiltration of adult T-cell leukemia cells in vivo.	Dewan M Zahidunnabi; Takamatsu Naofumi; Hidaka Tomonori; Hatakeyama Kinta; Nakahata Shingo; Fujisawa Jun-ichi; Katano Harutaka; Yamamoto Naoki; Morishita Kazuhiro	Department of Molecular Virology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, 1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan.	Journal of virology, (2008 Dec) Vol. 82, No. 23, pp. 11958-63. Electronic Publication: 2008-10-15.		●	●	
49	Switching in discoid domain receptor expressions in SLUG-induced epithelial-mesenchymal transition.	Maeyama Michiko; Koga Hironori; Selvendiran Karuppaiyah; Yanagimoto Chikatoshi; Hanada Shinichiro; Taniguchi Eitaro; Kawaguchi Takumi; Harada Masaru; Ueno Takato; Sata Michio	Research Center for Innovative Cancer Therapy and the 21st Century Center of Excellence Program for Medical Science, Kurume University, Kurume, Japan.	Cancer, (2008 Nov 15) Vol. 113, No. 10, pp. 2823-31.			●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
50	Feedback regulation of DUSP6 transcription responding to MAPK1 via ETS2 in human cells.	Furukawa Toru; Tanji Etsuko; Xu Shanhai; Horii Akira	International Research and Educational Institute for Integrated Medical Sciences, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 5) Vol. 377, No. 1, pp. 317-20. Electronic Publication: 2008-10-09.		●	●	
51	Establishment of a humanized model of liver using NOD/Shi-scid IL2Rgnull mice.	Suemizu Hiroshi; Hasegawa Masami; Kawai Kenji; Taniguchi Kenji; Monnai Makoto; Wakui Masatoshi; Suematsu Makoto; Ito Mamoru; Peltz Gary; Nakamura Masato	Biomedical Research Department, Central Institute for Experimental Animals, 1430 Nogawa, Miyamae, Kawasaki, Kanagawa, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 5) Vol. 377, No. 1, pp. 248-52. Electronic Publication: 2008-10-07.		●		
52	Expression profile analysis of aorta-gonad-mesonephros region-derived stromal cells reveals genes that regulate hematopoiesis.	Nagao Kenji; Ohta Takayuki; Hinohara Atsushi; Tahara Tomoyuki; Hagiwara Tetsuya; Maeda Yoshitake; Yoneya Takashi; Sohma Yoshiaki; Heike Toshio; Nakahata Tatsutoshi; Inagaki Yoshimasa; Nishikawa Mitsuo	Frontier Laboratory, Kirin Pharma CO, LTD, Takasaki, Gunma, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 5) Vol. 377, No. 1, pp. 205-9. Electronic Publication: 2008-10-07.	●			
53	Up-regulation of semaphorin 3A in human corneal fibroblasts by epidermal growth factor released from cocultured human corneal epithelial cells.	Ko Ji-Ae; Morishige Naoyuki; Yanai Ryoji; Nishida Teruo	Department of Ophthalmology, Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Ube City, Yamaguchi, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 5) Vol. 377, No. 1, pp. 104-8. Electronic Publication: 2008-10-01.			●	
54	A recombinant replication-competent hepatitis C virus expressing Azami-Green, a bright green-emitting fluorescent protein, suitable for visualization of infected cells.	Hou Wei; Aoki Chie; Yu Lijuan; Wen Xianzi; Xue Yinhuan; Gao Bin; Liu Wenjun; Gao George Fu; Iwamoto Aikichi; Kitamura Yoshihiro	China-Japan Joint Laboratory of Molecular Immunology and Molecular Microbiology, Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences, Chaoyang District, Beijing, China.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Dec 5) Vol. 377, No. 1, pp. 7-11. Electronic Publication: 2008-09-09.		●		
55	Inhibitory effects of various beverages on the sulfoconjugation of 17beta-estradiol in human colon carcinoma Caco-2 cells.	Saruwatari Ayako; Isshiki Marina; Tamura Hiroomi	Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Keio University, Tokyo, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2008 Nov) Vol. 31, No. 11, pp. 2131-6.			●	
56	Induction of scavenger receptor class B type I is critical for simvastatin enhancement of high-density lipoprotein-induced anti-inflammatory actions in endothelial cells.	Kimura Takao; Mogi Chihiro; Tomura Hideaki; Kuwabara Atsushi; Im Doon-Soon; Sato Koichi; Kurose Hitoshi; Murakami Masami; Okajima Fumikazu	Laboratory of Signal Transduction, Institute for Molecular and Cellular Regulation, Gunma University, Maebashi, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2008 Nov 15) Vol. 181, No. 10, pp. 7332-40.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
57	Identification of an immunogenic CTL epitope of HIFPH3 for immunotherapy of renal cell carcinoma.	Sato Eiji; Torigoe Toshihiko; Hirohashi Yoshihiko; Kitamura Hiroshi; Tanaka Toshiaki; Honma Ichiya; Asanuma Hiroko; Harada Kenji; Takasu Hideo; Masumori Naoya; Ito Naoki; Hasegawa Tadashi; Tsukamoto Taiji; Sato Noriyuki	Department of Urology, Sapporo Medical University School of Medicine, Sapporo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2008 Nov 1) Vol. 14, No. 21, pp. 6916-23.	●	●	●	
58	Reciprocal CD4+ T-cell balance of effector CD62Llow CD4+ and CD62LhighCD25+ CD4+ regulatory T cells in small cell lung cancer reflects disease stage.	Koyama Kenichi; Kagamu Hiroshi; Miura Satoru; Hiura Toru; Miyabayashi Takahiro; Itoh Ryo; Kuriyama Hideyuki; Tanaka Hiroshi; Tanaka Junta; Yoshizawa Hirohisa; Nakata Koh; Gejyo Fumitake	Division of Respiratory Medicine, Department of Homeostatic Regulation and Development, Course for Biological Functions and Medical Control, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata University, Niigata, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2008 Nov 1) Vol. 14, No. 21, pp. 6770-9.	●			
59	Impact of non-homologous end-joining deficiency on random and targeted DNA integration: implications for gene targeting.	Iizumi Susumu; Kurosawa Aya; So Sairei; Ishii Yasuyuki; Chikaraishi Yuichi; Ishii Ayako; Koyama Hideki; Adachi Noritaka	International Graduate School of Arts and Sciences and Kihara Institute for Biological Research, Yokohama City University, Yokohama, Japan.	Nucleic acids research, (2008 Nov) Vol. 36, No. 19, pp. 6333-42. Electronic Publication: 2008-10-03.		●		
60	Glucocorticoid receptor-mediated expression of caldesmon regulates cell migration via the reorganization of the actin cytoskeleton.	Mayanagi Taira; Morita Tsuyoshi; Hayashi Ken'ichiro; Fukumoto Kentaro; Sobue Kenji	Research Center for Child Mental Development, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka 565-0871, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2008 Nov 7) Vol. 283, No. 45, pp. 31183-96. Electronic Publication: 2008-09-04.		●		
61	Baicalein overcomes tumor necrosis factor-related apoptosis-inducing ligand resistance via two different cell-specific pathways in cancer cells but not in normal cells.	Taniguchi Hiroya; Yoshida Tatsushi; Horinaka Mano; Yasuda Takashi; Goda Ahmed E; Konishi Masako; Wakada Miki; Kataoka Keisho; Yoshikawa Toshikazu; Sakai Toshiyuki	Department of Molecular-Targeting Cancer Prevention, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kawaramachi-Hirokoji, Kyoto, Japan.	Cancer research, (2008 Nov 1) Vol. 68, No. 21, pp. 8918-27.	●	●		
62	Phosphorylation of claudin-4 is required for tight junction formation in a human keratinocyte cell line.	Aono Shinya; Hirai Yohei	Department of Morphoregulation, Institute for Frontier Medical Sciences, Kyoto University, Shogoinkawahara-cho 53, Sakyo-Ku, Kyoto 606-8507, Japan.	Experimental cell research, (2008 Nov 1) Vol. 314, No. 18, pp. 3326-39. Electronic Publication: 2008-08-28.		●		
63	Defective expression of prohormone convertase 4 and enhanced expression of insulin-like growth factor II by pleural solitary fibrous tumor causing hypoglycemia.	Tani Yuji; Tateno Toru; Izumiyama Hajime; Doi Masaru; Yoshimoto Takanobu; Hirata Yukio	Department of Clinical and Molecular Endocrinology, Tokyo Medical and Dental University Graduate School, Japan.	Endocrine journal, (2008 Oct) Vol. 55, No. 5, pp. 905-11. Electronic Publication: 2008-06-14.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
64	Enhancement of prostaglandin D(2) production through cyclooxygenase-2 and lipocalin-type prostaglandin D synthase by upstream stimulatory factor 1 in human brain-derived TE671 cells under serum starvation.	Fujimori Ko; Aritake Kosuke; Urade Yoshihiro	Laboratory of Biodefense and Regulation, Osaka University of Pharmaceutical Sciences, 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan.	Gene, (2008 Dec 15) Vol. 426, No. 1-2, pp. 72-80. Electronic Publication: 2008-09-11.		●		
65	H5N1 avian influenza virus induces apoptotic cell death in mammalian airway epithelial cells.	Daidoji Tomo; Koma Takaaki; Du Anariwa; Yang Cheng-Song; Ueda Mayo; Ikuta Kazuyoshi; Nakaya Takaaki	International Research Center for Infectious Diseases, Research Institute for Microbial Diseases, Osaka University, 3-1, Yamadaoka, Suita, Osaka, 565-0871, Japan.	Journal of virology, (2008 Nov) Vol. 82, No. 22, pp. 11294-307. Electronic Publication: 2008-09-10.		●	●	
66	Lipid droplet-associated proteins protect renal tubular cells from fatty acid-induced apoptosis.	Urahama Yoshimichi; Ohsaki Yuki; Fujita Yutaka; Maruyama Shoichi; Yuzawa Yukio; Matsuo Seiichi; Fujimoto Toyoshi	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Showa, Nagoya 466-8550, Japan.	The American journal of pathology, (2008 Nov) Vol. 173, No. 5, pp. 1286-94. Electronic Publication: 2008-10-02.		●		
67	Hedgehog/GLI-mediated transcriptional inhibitors from Zizyphus cambodiana.	Arai Midori A; Tateno Chikashi; Hosoya Takahiro; Koyano Takashi; Kowithayakorn Thaworn; Ishibashi Masami	Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, Chiba 263-8522, Japan.	Bioorganic & medicinal chemistry, (2008 Nov 1) Vol. 16, No. 21, pp. 9420-4. Electronic Publication: 2008-09-24.		●		
68	Establishment of human cell lines showing circadian rhythms of bioluminescence.	Yoshikawa Aki; Shimada Hiroko; Numazawa Kahori; Sasaki Tsukasa; Ikeda Masaaki; Kawashima Minae; Kato Nobumasa; Tokunaga Katsushi; Ebisawa Takashi	Department of Human Genetics, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Neuroscience letters, (2008 Nov 28) Vol. 446, No. 1, pp. 40-4. Electronic Publication: 2008-09-17.		●		
69	Quantitative analysis of human tissue-specific differences in methylation.	Igarashi Jun; Muroi Satomi; Kawashima Hiroyuki; Wang Xiaofei; Shinojima Yui; Kitamura Eiko; Oinuma Toshinori; Nemoto Norimichi; Song Fei; Ghosh Srimoyee; Held William A; Nagase Hiroki	Life Science, Advanced Research Institute for Sciences and Humanities, Nihon University, 12-5, Goban-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8251.	Biochemical and biophysical research communications, (2008 Nov 28) Vol. 376, No. 4, pp. 658-64. Electronic Publication: 2008-09-19.	●			
70	JTA-009, a fully human antibody against human AILIM/ICOS, ameliorates graft-vs-host reaction in SCID mice grafted with human PBMCs.	Tajima Nobuyuki; Tezuka Katsunari; Tanimoto Atsuo; Miyai Atsuko; Tanimoto Minako; Maruhashi Junji; Watanabe Yoshihiro	Biological and Pharmacological Laboratories Central Pharmaceutical Research Institute, Takatsuki, Japan.	Experimental hematology, (2008 Nov) Vol. 36, No. 11, pp. 1514-23. Electronic Publication: 2008-08-19.	●健常者	●		
71	Cloning and in vitro antiapoptotic effects of pig FLIPs.	Xu H; Firdawes S; Yamamoto A; Matsunami K; Ishimaru A; Kondo A; Fukuzawa M; Miyagawa S	Division of Organ Transplantation, Department of Molecular Therapeutics, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan.	Transplantation proceedings, (2008 Oct) Vol. 40, No. 8, pp. 2779-81.			●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
72	Antitumor studies. Part 5: Synthesis, antitumor activity, and molecular docking study of 5-(monosubstituted amino)-2-deoxo-2-phenyl-5-deazaflavins.	Shrestha Ajaya R; Ali Hamed I; Ashida Noriyuki; Nagamatsu Tomohisa	Division of Pharmaceutical Sciences, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama Univesity 1-1-1, Tsushima-naka, Okayama 700-8530, Japan.	Bioorganic & medicinal chemistry, (2008 Oct 15) Vol. 16, No. 20, pp. 9161-70. Electronic Publication: 2008-09-12.		●		
73	Exploitation of the derivatives of Dictyostelium differentiation-inducing factor-1, which promote glucose consumption in mammalian cells.	Kubohara Yuzuru; Kikuchi Haruhisa; Oshima Yoshiteru	Department of Molecular and Cellular Biology, Institute for Molecular and Cellular Regulation (IMCR), Gunma University, Maebashi 371-8512, Japan.	Life sciences, (2008 Oct 24) Vol. 83, No. 17-18, pp. 608-12. Electronic Publication: 2008-09-09.		●		
74	Heat induces gammaH2AX foci formation in mammalian cells.	Takahashi Akihisa; Mori Eiichiro; Somakos Georgios I; Ohnishi Ken; Ohnishi Takeo	Department of Biology, School of Medicine, Nara Medical University, 840 Shijo-cho, Kashihara, Nara 634-8521, Japan.	Mutation research, (2008 Oct 30) Vol. 656, No. 1-2, pp. 88-92. Electronic Publication: 2008-08-13.		●		
75	Heterocyclic organobismuth(III) induces apoptosis of human promyelocytic leukemic cells through activation of caspases and mitochondrial perturbation.	Iuchi Katsuya; Hatano Yukichi; Yagura Tatsuo	Department of Bioscience, Faculty of Science and Technology, Kwansei Gakuin University, Japan.	Biochemical pharmacology, (2008 Oct 15) Vol. 76, No. 8, pp. 974-86. Electronic Publication: 2008-08-07.		●	●	
合計	75 件				18	48	30	2?

* ●は、患者から採取したという記述はあるが、インフォームド・コンセントを行ったかどうかの記述が不明である。
** 1件で複数の細胞を用いている場合がある（海外・日本の両方）。
*** 「細胞バンク等から購入」「～から提供」の場合は、詳細が不明のため、ここに含ませた。
**** 細胞名のみ等、詳細が不明なものはここに含ませた。
●は、他の文献から推定

2009 年

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
1	Strong ability of Nef-specific CD4+ cytotoxic T cells to suppress human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) replication in HIV-1-infected CD4+ T cells and macrophages.	Zheng Nan; Fujiwara Mamoru; Ueno Takamasa; Oka Shinichi; Takiguchi Masafumi	Division of Viral Immunology, Center for AIDS Research, Kumamoto University, 2-2-1 Honjo, Kumamoto 860-0811, Japan.	Journal of virology, (2009 Aug) Vol. 83, No. 15, pp. 7668-77. Electronic Publication: 2009-05-20.	●			
2	Identification of a functional peroxisome proliferator-activated receptor (PPAR) response element (PPRE) in the human apolipoprotein A-IV gene.	Nagasawa Michiaki; Hara Tomoko; Kashino Ai; Akasaka Yunike; Ide Tomohiro; Murakami Koji	Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1 Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114, Japan.	Biochemical pharmacology, (2009 Sep 1) Vol. 78, No. 5, pp. 523-30. Electronic Publication: 2009-05-09.		●		
3	All-trans retinoic acid-induced ADAM28 degrades proteoglycans in human chondrocytes.	Hikichi Yuichi; Yoshimura Koji; Takigawa Masaharu	Pharmacology Research Laboratories II, Takeda Pharmaceutical Company Ltd, Tsukuba, Ibaraki 300-4293, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2009 Aug 21) Vol. 386, No. 2, pp. 294-9. Electronic Publication: 2009-06-13.			●	
4	Identification of epigallocatechin-3-gallate in green tea polyphenols as a potent inducer of p53-dependent apoptosis in the human lung cancer cell line A549.	Yamauchi Rieko; Sasaki Kaori; Yoshida Kenichi	Department of Life Sciences, Meiji University School of Agriculture, Kawasaki, Kanagawa 214-8571, Japan.	Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA, (2009 Aug) Vol. 23, No. 5, pp. 834-9. Electronic Publication: 2009-05-03.				
5	Morphine induces DNA damage and P53 activation in CD3(+) T cells.	Tsujikawa Hiroshi; Shoda Takehiro; Mizota Toshiyuki; Fukuda Kazuhiko	Department of Critical Care Medicine, Kyoto University Hospital, Kyoto 606-8507, Japan; Department of Anesthesia, Kyoto University Hospital, Kyoto 606-8507, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2009 Aug) Vol. 1790, No. 8, pp. 793-9. Electronic Publication: 2009-05-03.	●		●	
6	Development of an in vitro photosensitization assay using human monocyte-derived cells.	Hoya Masatoshi; Hirota Morihiko; Suzuki Mie; Hagino Shigenobu; Itagaki Hiroshi; Aiba Setsuya	Shiseido Quality Assessment Center, Shiseido Co Ltd, Yokohama-shi, Kanagawa, Japan.	Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA, (2009 Aug) Vol. 23, No. 5, pp. 911-8. Electronic Publication: 2009-04-07.		●		
7	Pyripyropenes, Fungal Sesquiterpenes Conjugated with alpha-Pyrone and Pyridine Moieties, Exhibits Anti-angiogenic Activity against Human Umbilical Vein Endothelial Cells.	Hayashi Asami; Arai Masayoshi; Fujita Mayumi; Kobayashi Motomasa	Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 Jul) Vol. 32, No. 7, pp. 1261-5.				

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
8	Combined survival analysis of prospective clinical trials of gefitinib for non-small cell lung cancer with EGFR mutations.	Morita Satoshi; Okamoto Isamu; Kobayashi Kunihiko; Yamazaki Koichi; Asahina Hajime; Inoue Akira; Hagiwara Koichi; Sunaga Noriaki; Yanagitani Noriko; Hida Toyoaki; Yoshida Kimihide; Hirashima Tomonori; Yasumoto Kosei; Sugio Kenji; Mitsudomi Tetsuya; Fukuoka Masahiro; Nukiwa Toshihiro	Department of Biostatistics and Epidemiology, Yokohama City University Medical Center, Yokohama, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 Jul 1) Vol. 15, No. 13, pp. 4493-8. Electronic Publication: 2009-06-16.	●		●	
9	Antitumor activity of NK012 combined with cisplatin against small cell lung cancer and intestinal mucosal changes in tumor-bearing mouse after treatment.	Nagano Tatsuya; Yasunaga Masahiro; Goto Koichi; Kenmotsu Hirotsugu; Koga Yoshikatsu; Kuroda Jun-Ichiro; Nishimura Yoshihiro; Sugino Takashi; Nishiwaki Yutaka; Matsumura Yasuhiro	Investigative Treatment Division, Research Center for Innovative Oncology and Thoracic Oncology Division, National Cancer Center Hospital East, Chiba, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 Jul 1) Vol. 15, No. 13, pp. 4348-55. Electronic Publication: 2009-06-09.		●	●	
10	Quick method of multimeric protein production for biologically active substances such as human GM-CSF (hGM-CSF).	Shinya Eiji; Owaki Atsuko; Norose Yoshihiko; Sato Shigeru; Takahashi Hidemi	Department of Microbiology and Immunology, Nippon Medical School, Graduate School 2D03, Bunkyo City, Tokyo 113-8602, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2009 Aug 14) Vol. 386, No. 1, pp. 40-4. Electronic Publication: 2009-06-02.		●		
11	Derivation of functional mature neutrophils from human embryonic stem cells.	Yokoyama Yasuhisa; Suzuki Takahiro; Sakata-Yanagimoto Mamiko; Kumano Keiki; Higashi Katsumi; Takato Tsuyoshi; Kurokawa Mineo; Ogawa Seishi; Chiba Shigeru	Department of Cell Therapy and Transplantation Medicine, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Blood, (2009 Jun 25) Vol. 113, No. 26, pp. 6584-92. Electronic Publication: 2009-03-25.	●		●	
12	Specific inhibitors of mammalian DNA polymerase species.	Mizushina Yoshiyuki	Laboratory of Food and Nutritional Sciences, Department of Nutritional Science, Kobe-Gakuin University, Kobe, Hyogo, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2009 Jun) Vol. 73, No. 6, pp. 1239-51. Electronic Publication: 2009-06-07.		●		
13	The roles of HSP27 and annexin II in resistance to UVC-induced cell death: comparative studies of the human UVC-sensitive and -resistant cell lines RSa and APr-1.	Jin Yuan-Hu; Kita Kazuko; Sun Zhuo; Tong Xiao-Bo; Nie Hua; Suzuki Nobuo	Department of Environmental Biochemistry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2009 Jun) Vol. 73, No. 6, pp. 1318-22. Electronic Publication: 2009-06-07.			●	
14	In vitro pharmacologic testing using human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocytes.	Tanaka Tomofumi; Tohyama Shugo; Murata Mitsushige; Nomura Fumimasa; Kaneko Tomoyuki; Chen Hao; Hattori Fumiyuki; Egashira Toru; Seki Tomohisa; Ohno Yohei; Koshimizu Uichi; Yuasa Shinsuke; Ogawa Satoshi; Yamanaka Shinya; Yasuda Kenji; Fukuda Keiichi	Department of Regenerative Medicine and Advanced Cardiac Therapeutics, School of Medicine, Keio University, Tokyo, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2009 Aug 7) Vol. 385, No. 4, pp. 497-502. Electronic Publication: 2009-05-21.			●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
15	Regulation of aldosterone and cortisol production by the transcriptional repressor neuron restrictive silencer factor.	Somekawa Satoshi; Imagawa Keiichi; Naya Noriyuki; Takemoto Yasuhiro; Onoue Kenji; Okayama Satoshi; Takeda Yukiji; Kawata Hiroyuki; Horii Manabu; Nakajima Tamio; Uemura Shiro; Mochizuki Naoki; Saito Yoshihiko	The First Department of Internal Medicine, Nara Medical University, 840 Shijo-cho, Kashihara, Nara 634, Japan.	Endocrinology, (2009 Jul) Vol. 150, No. 7, pp. 3110-7. Electronic Publication: 2009-04-02. Report No.: NLM-PMC2703558 [Available on 07/01/10].		●		
16	Tat-binding protein-1 (TBP-1), an ATPase of 19S regulatory particles of the 26S proteasome, enhances androgen receptor function in cooperation with TBP-1-interacting protein/Hop2.	Satoh Tetsurou; Ishizuka Takahiro; Tomaru Takuya; Yoshino Satoshi; Nakajima Yasuyo; Hashimoto Koshi; Shibusawa Nobuyuki; Monden Tsuyoshi; Yamada Masanobu; Mori Masatomo	Department of Medicine and Molecular Science, Gunma University Graduate School of Medicine, 3-39-15 Showa-machi, Maebashi, Gunma 371-8511, Japan.	Endocrinology, (2009 Jul) Vol. 150, No. 7, pp. 3283-90. Electronic Publication: 2009-03-26. Report No.: NLM-PMC2703560 [Available on 07/01/10].				
17	Advanced glycation end products subspecies-selectively induce adhesion molecule expression and cytokine production in human peripheral blood mononuclear cells.	Takahashi Hideo Kohka; Mori Shuji; Wake Hidenori; Liu Keyue; Yoshino Tadashi; Ohashi Katsuhisa; Tanaka Noriaki; Shikata Kenichi; Makino Hirofumi; Nishibori Masahiro	Department of Pharmacology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, 2-5-1 Shikata-cho, Okayama 700-8558, Japan.	The Journal of pharmacology and experimental therapeutics, (2009 Jul) Vol. 330, No. 1, pp. 89-98. Electronic Publication: 2009-04-20.	●		●	
18	Unique antipsychotic activities of the selective metabotropic glutamate receptor 1 allosteric antagonist 2-cyclopropyl-5-[1-(2-fluoro-3-pyridinyl)-5-methyl-1H-1,2,3-triazol-4-yl]-2,3-dihydro-1H-isoindol-1-one.	Satow Akio; Suzuki Gentaroh; Maehara Shunsuke; Hikichi Hirohiko; Murai Takeshi; Murai Takashi; Kawagoe-Takaki Hiroko; Hata Mikiko; Ito Satoru; Ozaki Satoshi; Kawamoto Hiroshi; Ohta Hisashi	Tsukuba Research Institute, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., 3 Okubo, Tsukuba, Ibaraki 300-2611, Japan.	The Journal of pharmacology and experimental therapeutics, (2009 Jul) Vol. 330, No. 1, pp. 179-90. Electronic Publication: 2009-04-09.				
19	Cytokine-dependent modification of IL-12p70 and IL-23 balance in dendritic cells by ligand activation of V{alpha}24 invariant NKT cells.	Uemura Yasushi; Liu Tian-Yi; Narita Yayoi; Suzuki Motoharu; Nakatsuka Ryusuke; Araki Tomoyuki; Matsumoto Masahito; Iwai Leo Kei; Hirosawa Narumi; Matsuoka Yoshikazu; Murakami Mari; Kimura Takashi; Hase Makoto; Kohno Hirao; Sasaki Yutaka; Ichihara Yasuko; Ishihara Osamu; Kikuchi Hirosato; Sakamoto Yasushi; Jiao Shun-Chang; Senju Satoru; Sonoda Yoshiaki	Department of Stem Cell Biology and Regenerative Medicine, Kansai Medical University, Osaka, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2009 Jul 1) Vol. 183, No. 1, pp. 201-8.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
20	Triterpenes augment the inhibitory effects of anticancer drugs on growth of human esophageal carcinoma cells in vitro and suppress experimental metastasis in vivo.	Yamai Hiromichi; Sawada Naruhiko; Yoshida Takahiro; Seike Jyunichi; Takizawa Hiromitsu; Kenzaki Koichiro; Miyoshi Takanori; Kondo Kazuya; Bando Yoshimi; Ohnishi Yoshinari; Tangoku Akira	Department of Thoracic, Endocrine Surgery and Oncology, Institute of Health Bioscience, The University of Tokushima Graduate School, Tokushima, Japan.	International journal of cancer. Journal international du cancer, (2009 Aug 15) Vol. 125, No. 4, pp. 952-60.				
21	RB1CC1 activates the promoter and expression of RB1 in human cancer.	Ikebuchi Kaichiro; Chano Tokuhiro; Ochi Yasuko; Tameno Hitosuke; Shimada Taketoshi; Hisa Yasuo; Okabe Hidetoshi	Department of Clinical Laboratory Medicine, Shiga University of Medical Science, Seta, Otsu, Shiga, Japan.	International journal of cancer. Journal international du cancer, (2009 Aug 15) Vol. 125, No. 4, pp. 861-7.		●	●	
22	Overexpression of serine threonine tyrosine kinase 1/novel oncogene with kinase domain mRNA in patients with acute leukemia.	Kondoh Takashi; Kobayashi Daisuke; Tsuji Naoki; Kuribayashi Kageaki; Watanabe Naoki	Department of Clinical Laboratory Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine, Sapporo, Japan.	Experimental hematology, (2009 Jul) Vol. 37, No. 7, pp. 824-30. Electronic Publication: 2009-05-03.		●		
23	Identification and characterization of a novel lysophosphatidic acid receptor, p2y5/LPA6.	Yanagida Keisuke; Masago Kayo; Nakanishi Hiroki; Kihara Yasuyuki; Hamano Fumie; Tajima Yoko; Taguchi Ryo; Shimizu Takao; Ishii Satoshi	Department of Biochemistry and Molecular Biology, Faculty of Medicine, Univerfsity of Tokyo, Tokyo, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2009 Jun 26) Vol. 284, No. 26, pp. 17731-41. Electronic Publication: 2009-04-22.		●		
24	Interleukin-32 expression in the pancreas.	Nishida Atsushi; Andoh Akira; Inatomi Osamu; Fujiyama Yoshihide	Department of Medicine, Shiga University of Medical Science, Seta-Tukinowa, Otsu 520-2192, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2009 Jun 26) Vol. 284, No. 26, pp. 17868-76. Electronic Publication: 2009-04-21.		●		
25	Induction and isolation of vascular cells from human induced pluripotent stem cells--brief report.	Taura Daisuke; Sone Masakatsu; Homma Koichiro; Oyamada Naofumi; Takahashi Kazutoshi; Tamura Naohisa; Yamanaka Shinya; Nakao Kazuwa	Department of Medicine and Clinical Science, Kyoto University Graduate School of Medicine, Japan.	Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology, (2009 Jul) Vol. 29, No. 7, pp. 1100-3. Electronic Publication: 2009-05-07.			●	
26	Restoration of p53 pathway by nutlin-3 induces cell cycle arrest and apoptosis in human rhabdomyosarcoma cells.	Miyachi Mitsuru; Kakazu Naoki; Yagyu Shigeki; Katsumi Yoshiki; Tsubai-Shimizu Satoko; Kikuchi Ken; Tsuchiya Kunihiko; Iehara Tomoko; Hosoi Hajime	Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 Jun 15) Vol. 15, No. 12, pp. 4077-84. Electronic Publication: 2009-06-09.		●	●	
27	Locked nucleic acid in situ hybridization analysis of miR-21 expression during colorectal cancer development.	Yamamichi Nobutake; Shimomura Ryoichi; Inada Ken-ichi; Sakurai Kouhei; Haraguchi Takeshi; Ozaki Yuka; Fujita Shuji; Mizutani Taketoshi; Furukawa Chihiro; Fujishiro Mitsuhiro; Ichinose Masao; Shiogama Kazuya; Tsutsumi Yutaka; Omata Masao; Iba Hideo	Department of Microbiology and Immunology, Division of Host-Parasite Interaction, Faculty of Medicine, Institute of Medical Science, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 Jun 15) Vol. 15, No. 12, pp. 4009-16. Electronic Publication: 2009-06-09.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
28	Up-regulation of ZO-1 expression and barrier function in cultured human corneal epithelial cells by substance P.	Ko Ji-Ae; Yanai Ryoji; Nishida Teruo	Department of Ophthalmology, Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Ube City, Yamaguchi, Japan.	FEBS letters, (2009 Jun 18) Vol. 583, No. 12, pp. 2148-53. Electronic Publication: 2009-05-14.			●	
29	Activation of NFAT signal by p53-K120R mutant.	Shinmen Natsuko; Koshida Toshifumi; Kumazawa Takeshi; Sato Keizo; Shimada Hideaki; Matsutani Tomoo; Iwadate Yasuo; Takiguchi Masaki; Hiwasa Takaki	Department of Biochemistry and Genetics, Chiba University, Graduate School of Medicine, Chuo-ku, Chiba, Japan.	FEBS letters, (2009 Jun 18) Vol. 583, No. 12, pp. 1916-22. Electronic Publication: 2009-05-03.		●	●	
30	Evaluation of changes of cell-surface thiols as a new biomarker for in vitro sensitization test.	Suzuki Mie; Hirota Morihiko; Hagino Shigenobu; Itagaki Hiroshi; Aiba Setsuya	Quality Assessment Center, Shiseido Co., Ltd., 2-12-1 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 236-8643, Japan.	Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA, (2009 Jun) Vol. 23, No. 4, pp. 687-96. Electronic Publication: 2009-02-11.		●		
31	Defective regulatory T cells in patients with severe drug eruptions: timing of the dysfunction is associated with the pathological phenotype and outcome.	Takahashi Ryo; Kano Yoko; Yamazaki Yoshimi; Kimishima Momoko; Mizukawa Yoshiko; Shiohara Tetsuo	Division of Flow Cytometry, Kyorin University Graduate School of Medicine, Mitaka, Tokyo, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2009 Jun 15) Vol. 182, No. 12, pp. 8071-9.	●			
32	Mechanism and repertoire of ASC-mediated gene expression.	Hasegawa Mizuho; Imamura Ryu; Motani Kou; Nishiuchi Takumi; Matsumoto Norihiko; Kinoshita Takeshi; Suda Takashi	Division of Immunology and Molecular Biology, Cancer Research Institute, Kanazawa University, Kanazawa, Ishikawa, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2009 Jun 15) Vol. 182, No. 12, pp. 7655-62.		●		
33	Insulin attenuates the insulin-like growth factor-I (IGF-I)-Akt pathway, not IGF-I-extracellularly regulated kinase pathway, in luteinized granulosa cells with an increase in PTEN.	Iwase Akira; Goto Maki; Harata Toko; Takigawa Sachiko; Nakahara Tatsuo; Suzuki Kyosuke; Manabe Shuichi; Kikkawa Fumitaka	Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya 466-8550, Japan.	The Journal of clinical endocrinology and metabolism, (2009 Jun) Vol. 94, No. 6, pp. 2184-91. Electronic Publication: 2009-03-24.	●			
34	Soybean protein fraction digested with neutral protease preparation, "Peptidase R", produced by Rhizopus oryzae, stimulates innate cellular immune system in mouse.	Egusa Shintaro; Otani Hajime	Interdisciplinary Graduate School of Science & Technology, Shinshu University, Minamiminowa-mura 8304, Kamiina-gun, Nagano 399-4598, Japan.	International immunopharmacology, (2009 Jul) Vol. 9, No. 7-8, pp. 931-6. Electronic Publication: 2009-04-05.			●	
35	Cigarette sidestream smoke induces phosphorylated histone H2AX.	Toyooka Tatsushi; Ibuki Yuko	Laboratory of Radiation Biology, Graduate School of Nutritional and Environmental Sciences, University of Shizuoka, 52-1, Yada, Shizuoka-shi 422-8526, Shizuoka, Japan.	Mutation research, (2009 May 31) Vol. 676, No. 1-2, pp. 34-40. Electronic Publication: 2009-03-27.			●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
36	A peptide derived from hepatitis C virus (HCV) core protein inducing cellular responses in patients with HCV with various HLA class IA alleles.	Niu Yamei; Komatsu Nobukazu; Komohara Yoshihiro; Matsueda Satoko; Yutani Shigeru; Ishihara Yuki; Itou Minoru; Yamada Akira; Itoh Kyogo; Shichijo Shigeki	Department of Immunology and Immunotherapy, Kurume University School of Medicine, Kurume, Japan.	Journal of medical virology, (2009 Jul) Vol. 81, No. 7, pp. 1232-40.			●	
37	Rifampicin as an oral angiogenesis inhibitor targeting hepatic cancers.	Shichiri Masayoshi; Fukai Nozomi; Kono Yutaka; Tanaka Yujiro	Medical Hospital and Department of General Medicine, Tokyo Medical and Dental University Medical Hospital, 1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan.	Cancer research, (2009 Jun 1) Vol. 69, No. 11, pp. 4760-8. Electronic Publication: 2009-05-19.			●	
38	A single recombinant adenovirus expressing p53 and p21-targeting artificial microRNAs efficiently induces apoptosis in human cancer cells.	Idogawa Masashi; Sasaki Yasushi; Suzuki Hiromu; Mita Hiroaki; Imai Kohzoh; Shinomura Yasuhisa; Tokino Takashi	Department of Molecular Biology, Cancer Research Institute, Sapporo Medical University, Sapporo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 Jun 1) Vol. 15, No. 11, pp. 3725-32. Electronic Publication: 2009-05-19.		●	●	
39	High-density lipoprotein-associated alpha-tocopherol uptake by human retinal pigment epithelial cells (ARPE-19 Cells): the irrelevance of scavenger receptor class B, type I.	Akanuma Shin-ichi; Yamamoto Atsushi; Okayasu Shun; Tachikawa Masanori; Hosoya Ken-ichi	Department of Pharmaceutics, Graduate School of Medicine and Pharmaceutical Sciences, University of Toyama, Toyama, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 Jun) Vol. 32, No. 6, pp. 1131-4.		●		
40	Methoxy- and fluoro-chalcone derivatives arrest cell cycle progression and induce apoptosis in human melanoma cell A375.	Henmi Kayo; Hiwatashi Yoko; Hikita Eri; Toyama Naoya; Hirano Toshihiko	Department of Clinical Pharmacology, School of Pharmacy, Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences, Tokyo, Japan	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 Jun) Vol. 32, No. 6, pp. 1109-13.		●		
41	Overexpression of thymosin beta4 increases pseudopodia formation in LNCaP prostate cancer cells.	Ito Mai; Iguchi Kazuhiro; Usui Shigeyuki; Hirano Kazuyuki	Laboratory of Pharmaceutics, Gifu Pharmaceutical University, Gifu, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 Jun) Vol. 32, No. 6, pp. 1101-4.		●		
42	Active uptake of ulifloxacin from plasma to lung that controls its concentration in epithelial lining fluid.	Aoki Makoto; Iguchi Maki; Hayashi Hiroyuki; Shibasaki Shigeki; Kurosawa Tohru; Hayashi Masahiro	Applied Pharmacology Research Laboratories, Pharmaceutical Research Center, Meiji Seika Kaisha Ltd, Yokohama, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 Jun) Vol. 32, No. 6, pp. 1095-100.		●		
43	The promoting activity on human megakaryocytopoiesis and thrombopoiesis by liquid crystal-related compounds.	Terasawa Rie; Fukushi Yukako; Monzen Satoru; Miura Tomisato; Takahashi Kenji; Yoshizawa Atsushi; Kashiwakura Ikuo	Department of Frontier Materials Chemistry, Graduate School of Science and Technology, Hirosaki University, amori, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 Jun) Vol. 32, No. 6, pp. 976-81.	●			
44	Nm23-H1 is responsible for SUMO-2-involved DNA synthesis induction after X-ray irradiation in human cells.	Guo Wen-Zhi; Sugaya Shigeru; Satoh Mamoru; Tomonaga Takeshi; Nomura Fumio; Hiwasa Takaki; Takiguchi Masaki; Kita Kazuko; Suzuki Nobuo	Department of Environmental Biochemistry, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan.	Archives of biochemistry and biophysics, (2009 Jun 1) Vol. 486, No. 1, pp. 81-7. Electronic Publication: 2009-03-28.			●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
45	Visualization of aberrant perinuclear microtubule aster organization by microtubule-destabilizing agents.	Sakaushi Shinji; Senda-Murata Kaori; Oka Shigenori; Sugimoto Kenji	Laboratory of Molecular Biology and Cell Informatics, Graduate School of Life and Environmental Sciences, Osaka Prefecture University, Sakai, Osaka, Japan.	Bioscience, biotechnology, and biochemistry, (2009 May) Vol. 73, No. 5, pp. 1192-6. Electronic Publication: 2009-05-07.		●		
46	An imaging-based rapid evaluation method for complement-dependent cytotoxicity discriminated clinical response to rituximab-containing chemotherapy.	Mishima Yuji; Sugimura Natsuhiko; Matsumoto-Mishima Yuko; Terui Yasuhito; Takeuchi Kengo; Asai Suzuka; Ennishi Daisuke; Asai Hiroaki; Yokoyama Masahiro; Kojima Kiyotsugu; Hatake Kiyohiko	Olympus Bio-Imaging Laboratory, Clinical Chemotherapy, Cancer Institute of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 May 15) Vol. 15, No. 10, pp. 3624-32. Electronic Publication: 2009-05-05.	●			
47	Sphingosine kinase isoforms regulate oxaliplatin sensitivity of human colon cancer cells through ceramide accumulation and Akt activation.	Nemoto Satoshi; Nakamura Mitsuhiro; Osawa Yosuke; Kono Saki; Itoh Yoshinori; Okano Yukio; Murate Takashi; Hara Akira; Ueda Hiroshi; Nozawa Yoshinori; Banno Yoshiko	Department of Cell Signaling, Gifu University Graduate School of Medicine, Gifu 501-1194, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2009 Apr 17) Vol. 284, No. 16, pp. 10422-32. Electronic Publication: 2009-02-24.		●		
48	Therapeutic neovascularization by nanotechnology-mediated cell-selective delivery of pitavastatin into the vascular endothelium.	Kubo Mitsuki; Egashira Kensuke; Inoue Takahiro; Koga Jun-ichiro; Oda Shinichiro; Chen Ling; Nakano Kaku; Matoba Tetsuya; Kawashima Yoshiaki; Hara Kaori; Tsujimoto Hiroyuki; Sueishi Katsuo; Tominaga Ryuji; Sunagawa Kenji	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Science, Kyushu University, 3-1-1, Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka 812-8582, Japan.	Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology, (2009 Jun) Vol. 29, No. 6, pp. 796-801. Electronic Publication: 2009-03-26.		●		
49	Protective role of SIRT1 in diabetic vascular dysfunction.	Orimo Masayuki; Minamino Tohru; Miyauchi Hideyuki; Tateno Kaoru; Okada Sho; Moriya Junji; Komuro Issei	Department of Cardiovascular Science and Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan.	Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology, (2009 Jun) Vol. 29, No. 6, pp. 889-94. Electronic Publication: 2009-03-12.		●		
50	The UDP-glucose receptor P2RY14 triggers innate mucosal immunity in the female reproductive tract by inducing IL-8.	Arase Toru; Uchida Hiroshi; Kajitani Takashi; Ono Masanori; Tamaki Kayoko; Oda Hideyuki; Nishikawa Sayaka; Kagami Maki; Nagashima Takashi; Masuda Hirotaka; Asada Hironori; Yoshimura Yasunori; Maruyama Tetsuo	Department of Obstetrics and Gynecology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2009 Jun 1) Vol. 182, No. 11, pp. 7074-84.	●	●	●	
51	Nrf2 enhances cell proliferation and resistance to anticancer drugs in human lung cancer.	Homma Shinsuke; Ishii Yukio; Morishima Yuko; Yamadori Tadahiro; Matsuno Yosuke; Haraguchi Norihiro; Kikuchi Norihiro; Satoh Hiroaki; Sakamoto Tohru; Hizawa Nobuyuki; Itoh Ken; Yamamoto Masayuki	Department of Respiratory Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan.	Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research, (2009 May 15) Vol. 15, No. 10, pp. 3423-32. Electronic Publication: 2009-05-05.		●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
52	Methylation status of CpG islands in the promoter regions of signature genes during chondrogenesis of human synovium-derived mesenchymal stem cells.	Ezura Yoichi; Sekiya Ichiro; Koga Hideyuki; Muneta Takeshi; Noda Masaki	Department of Molecular Pharmacology, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.	Arthritis and rheumatism, (2009 May) Vol. 60, No. 5, pp. 1416-26.	●			
53	Generation of retinal cells from mouse and human induced pluripotent stem cells.	Hirami Yasuhiko; Osakada Fumitaka; Takahashi Kazutoshi; Okita Keisuke; Yamanaka Shinya; Ikeda Hanako; Yoshimura Nagahisa; Takahashi Masayo	Laboratory for Retinal Regeneration, RIKEN Center for Developmental Biology, 2-2-3 Minatojima-minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047, Japan.	Neuroscience letters, (2009 Jul 24) Vol. 458, No. 3, pp. 126-31. Electronic Publication: 2009-04-18.			●	
54	Cooperation of salivary protein histatin 3 with heat shock cognate protein 70 relative to the G1/S transition in human gingival fibroblasts.	Imamura Yasuhiro; Fujigaki Yoshihisa; Oomori Yuriko; Usui Syuhei; Wang Pao-Li	Departments of Pharmacology, Community Dentistry, Special Patient and Oral Care, and Periodontology, Matsumoto Dental University, 1780 Gohbara, Hiro-oka, Shiojiri, Nagano 399-0781, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2009 May 22) Vol. 284, No. 21, pp. 14316-25. Electronic Publication: 2009-03-25. Report No.: NLM-PMC2682880 [Available on 05/22/10].	●	●	●	
55	Overexpression of RElC/Dkk-3 in normal fibroblasts suppresses tumor growth via induction of interleukin-7.	Sakaguchi Masakiyo; Kataoka Ken; Abarzua Fernando; Tanimoto Ryuta; Watanabe Masami; Murata Hitoshi; Than Swe Swe; Kurose Kaoru; Kashiwakura Yuji; Ochiai Kazuhiko; Nasu Yasutomo; Kumon Hiromi; Huh Nam-ho	Department of Cell Biology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, 2-5-1 Shikatachou, Okayama 700-8558, Japan.	The Journal of biological chemistry, (2009 May 22) Vol. 284, No. 21, pp. 14236-44. Electronic Publication: 2009-03-11. Report No.: NLM-PMC2682872 [Available on 05/22/10].		●		
56	Increase in the levels of chaperone proteins by exposure to beta-estradiol, bisphenol A and 4-methoxyphenol in human cells transfected with estrogen receptor alpha cDNA.	Kita Kazuko; Jin Yuan-Hu; Sun Zhuo; Chen Shi-Ping; Sumiya Yoko; Hongo Toshio; Suzuki Nobuo	Department of Environmental Biochemistry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Inohana 1-8-1, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan.	Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA, (2009 Jun) Vol. 23, No. 4, pp. 728-35. Electronic Publication: 2009-03-06.			●	
57	An inhibitory effect of chrysoeriol on platelet-derived growth factor (PDGF)-induced proliferation and PDGF receptor signaling in human aortic smooth muscle cells.	Cha Byung-Yoon; Shi Wen Lei; Yonezawa Takayuki; Teruya Toshiaki; Nagai Kazuo; Woo Je-Tae	Research Institute for Biological Functions, Chubu University, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2009 May) Vol. 110, No. 1, pp. 105-10. Electronic Publication: 2009-05-08.		●		
58	Anticancer effects of phenoxazine derivatives revealed by inhibition of cell growth and viability, disregulation of cell cycle, and apoptosis induction in HTLV-1-positive leukemia cells.	Miyano-Kurosaki Naoko; Ikegami Kou; Kurosaki Kunihiko; Endo Takahiko; Aoyagi Hoshimi; Hanami Mari; Yasumoto Jun; Tomoda Akio	Department of Life and Environmental Sciences, Chiba Institute of Technology, Japan.	Journal of pharmacological sciences, (2009 May) Vol. 110, No. 1, pp. 87-97. Electronic Publication: 2009-04-29.	●	●	●	

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
59	Down-regulation of CD20 expression in B-cell lymphoma cells after treatment with rituximab-containing combination chemotherapies: its prevalence and clinical significance.	Hiraga Junji; Tomita Akihiro; Sugimoto Takumi; Shimada Kazuyuki; Ito Masafumi; Nakamura Shigeo; Kiyoi Hitoshi; Kinoshita Tomohiro; Naoe Tomoki	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Japan.	Blood, (2009 May 14) Vol. 113, No. 20, pp. 4885-93. Electronic Publication: 2009-02-26.			●	
60	Cdx2 and the Brm-type SWI/SNF complex cooperatively regulate villin expression in gastrointestinal cells.	Yamamichi Nobutake; Inada Ken-ichi; Furukawa Chihiro; Sakurai Kouhei; Tando Toshio; Ishizaka Aya; Haraguchi Takeshi; Mizutani Taketoshi; Fujishiro Mitsuhiro; Shimomura Ryoichi; Oka Masashi; Ichinose Masao; Tsutsumi Yutaka; Omata Masao; Iba Hideo	Department of Microbiology and Immunology, Division of Host-Parasite Interaction, Institute of Medical Science, University of Tokyo, Shirokanedai Minato-ku, Tokyo Japan.	Experimental cell research, (2009 Jun 10) Vol. 315, No. 10, pp. 1779-89. Electronic Publication: 2009-01-22.	●		●	
61	Transforming growth factor-beta1 induces matrix metalloproteinase-9 expression in human meningeal cells via ERK and Smad pathways.	Okamoto Toshio; Takahashi Satoru; Nakamura Eiki; Nagaya Ken; Hayashi Tokitsugi; Fujieda Kenji	Department of Pediatrics, Asahikawa Medical College, 2-1-1-1 Midorigaoka-Higashi, Asahikawa, Hokkaido 078-8510, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2009 Jun 12) Vol. 383, No. 4, pp. 475-9. Electronic Publication: 2009-04-14.			●	
62	Fluvastatin attenuates IGF-1-induced ERK1/2 activation and cell proliferation by mevalonic acid depletion in human mesangial cells.	Shibata Tatsuya; Tamura Masahito; Kabashima Narutoshi; Serino Ryota; Tokunaga Masaki; Matsumoto Mika; Miyamoto Tetsu; Miyazaki Mieko; Furuno Yumi; Takeuchi Masaaki; Abe Haruhiko; Okazaki Masahiro; Otsuji Yutaka	The Second Department of Internal Medicine, University of Occupational and Environmental Health School of Medicine, Kitakyushu 807-8555, Japan.	Life sciences, (2009 May 22) Vol. 84, No. 21-22, pp. 725-31. Electronic Publication: 2009-02-28.		●		
63	Protective effect of quercetin on ER stress caused by calcium dynamics dysregulation in intestinal epithelial cells.	Natsume Yayoi; Ito Shinya; Satsu Hideo; Shimizu Makoto	Department of Applied Biological Chemistry, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Toxicology, (2009 Apr 28) Vol. 258, No. 2-3, pp. 164-75. Electronic Publication: 2009-01-30.		●		
64	Structure-effect relationship in the down-regulation of glutaminase in cultured human cells by phenylarsenic compounds.	Kita Kayoko; Sato Motohiro; Suzuki Toshihide; Ochi Takafumi	Faculty of Pharmaceutical Sciences, Teikyo University, 1091-1 Sagamiko-chou, Sagamihara, Kanagawa 229-0195, Japan.	Toxicology, (2009 Apr 28) Vol. 258, No. 2-3, pp. 157-63. Electronic Publication: 2009-01-24.			●	
65	Intracellular cytarabine triphosphate production correlates to deoxycytidine kinase/cytosolic 5'-nucleotidase II expression ratio in primary acute myeloid leukemia cells.	Yamauchi Takahiro; Negoro Eiju; Kishi Shinji; Takagi Kazutaka; Yoshida Akira; Urasaki Yoshimasa; Iwasaki Hiromichi; Ueda Takanori	Department of Hematology and Oncology, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Eiheiji, Fukui, Japan.	Biochemical pharmacology, (2009 Jun 15) Vol. 77, No. 12, pp. 1780-6. Electronic Publication: 2009-03-24.	●		●	
66	Transport of guanidine compounds by human organic cation transporters, hOCT1 and hOCT2.	Kimura Naoko; Masuda Satohiro; Katsura Toshiya; Inui Ken-ichi	Department of Pharmacy, Kyoto University Hospital, Faculty of Medicine, Kyoto University, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan.	Biochemical pharmacology, (2009 Apr 15) Vol. 77, No. 8, pp. 1429-36. Electronic Publication: 2009-01-29.		●		

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
67	Cell cycle arrest triggered by conjugated eicosapentaenoic acid occurs through several mechanisms including G1 checkpoint activation by induced RPA and ATR expression.	Kumamoto-Yonezawa Yuko; Sasaki Ryohei; Ota Yosuke; Suzuki Yoko; Fukushima Shoji; Hada Takahiko; Uryu Keisuke; Sugimura Kazuro; Yoshida Hiromi; Mizushina Yoshiyuki	Laboratory of Food and Nutritional Sciences, Department of Nutritional Science, Kobe-Gakuin University, Kobe, Hyogo 651-2180, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2009 May) Vol. 1790, No. 5, pp. 339-46. Electronic Publication: 2009-02-12.		●		
68	Enhanced expression of p210BCR/ABL and aberrant expression of Zfp423/ZNF423 induce blast crisis of chronic myelogenous leukemia.	Miyazaki Kazuko; Yamasaki Norimasa; Oda Hideaki; Kuwata Takeshi; Kanno Yohei; Miyazaki Masaki; Komeno Yukiko; Kitaura Jiro; Honda Zen-ichiro; Warming Soren; Jenkins Nancy A; Copeland Neal G; Kitamura Toshio; Nakamura Takuro; Honda Hiroaki	Department of Developmental Biology, Research Institute of Radiation Biology and Medicine, Hiroshima University, Hiroshima, Japan.	Blood, (2009 May 7) Vol. 113, No. 19, pp. 4702-10. Electronic Publication: 2009-02-20.	●		●	
69	Enhancing effects of sericin on corneal wound healing in rat debrided corneal epithelium.	Nagai Noriaki; Murao Takatoshi; Ito Yoshimasa; Okamoto Norio; Sasaki Masahiro	School of Pharmacy, Kinki University, Osaka, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 May) Vol. 32, No. 5, pp. 933-6.			●	
70	Inhibitory effect of (-)-epigallocatechin and (-)-epigallocatechin gallate against heregulin beta1-induced migration/invasion of the MCF-7 breast carcinoma cell line.	Kushima Yukihiro; Iida Kazuki; Nagaoka Yasuo; Kawaratani Yasuyuki; Shirahama Tatsuya; Sakaguchi Minoru; Baba Kimiye; Hara Yukihiko; Uesato Shinichi	Department of Life Science and Biotechnology, Faculty of Chemistry, Material and Bioengineering, Kansai University, Suita, Osaka, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 May) Vol. 32, No. 5, pp. 899-904.		●		
71	Induction of drug-metabolizing enzymes by phenobarbital in layered co-culture of a human liver cell line and endothelial cells.	Ohno Maki; Motojima Kiyoto; Okano Teruo; Taniguchi Akiyoshi	Advanced Medical Materials Group, Biomaterials Center, National Institute for Materials Science, MANA, Tsukuba, Ibaraki, Japan.	Biological & pharmaceutical bulletin, (2009 May) Vol. 32, No. 5, pp. 813-7.		●		
72	Notch activation induces the generation of functional NK cells from human cord blood CD34-positive cells devoid of IL-15.	Haraguchi Kyoko; Suzuki Takahiro; Koyama Noriko; Kumano Keiki; Nakahara Fumio; Matsumoto Akihiko; Yokoyama Yasuhisa; Sakata-Yanagimoto Mamiko; Masuda Shigeo; Takahashi Tsuyoshi; Kamijo Aki; Takahashi Koki; Takanashi Minoko; Okuyama Yoshiki; Yasutomo Koji; Sakano Seiji; Yagita Hideo; Kurokawa Mineo; Ogawa Seishi; Chiba Shigeru	Department of Cell Therapy and Transplantation Medicine, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2009 May 15) Vol. 182, No. 10, pp. 6168-78.	●			

No.	論文				患者の細胞	細胞株**		
	TI	AU	CS	SO		海外	日本	不明****
73	Targeted delivery of immunogen to primate m cells with tetragalloyl lysine dendrimer.	Misumi Shogo; Masuyama Mitsuaki; Takamune Nobutoki; Nakayama Daisuke; Mitsumata Ryotarou; Matsumoto Hirokazu; Urata Norimitsu; Takahashi Yoshihiro; Muneoka Atsunobu; Sukamoto Takayuki; Fukuzaki Koichiro; Shoji Shozo	Department of Pharmaceutical Biochemistry, Faculty of Medical and Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.	Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950), (2009 May 15) Vol. 182, No. 10, pp. 6061-70.			●	
74	CD90 and CD110 correlate with cancer stem cell potentials in human T-acute lymphoblastic leukemia cells.	Yamazaki Hiroto; Nishida Hiroko; Iwata Satoshi; Dang Nam H; Morimoto Chikao	Division of Clinical Immunology, Advanced Clinical Research Center, Institute of Medical Science, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Biochemical and biophysical research communications, (2009 May 29) Vol. 383, No. 2, pp. 172-7. Electronic Publication: 2009-03-31.			●	
75	Insulin-like growth factor binding protein-7 (IGFBP7) blocks vascular endothelial cell growth factor (VEGF)-induced angiogenesis in human vascular endothelial cells.	Tamura Kazuhiro; Hashimoto Keisuke; Suzuki Kenta; Yoshie Mikihiro; Kutsukake Masahiko; Sakurai Toshihiro	Department of Endocrine Pharmacology, Tokyo University of Pharmacy & Life Sciences, Horinouchi 1432-1, Hachioji, Tokyo, 192-0392, Japan.	European journal of pharmacology, (2009 May 21) Vol. 610, No. 1-3, pp. 61-7. Electronic Publication: 2009-02-05.		●		
76	A redox-silent analogue of tocotrienol acts as a potential cytotoxic agent against human mesothelioma cells.	Kashiwagi Korehito; Virgona Nantiga; Harada Kayono; Kido Wakiko; Yano Yoshihisa; Ando Akira; Hagiwara Kiyokazu; Yano Tomohiro	Project for Complementary Factors, National Institute of Health and Nutrition, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan.	Life sciences, (2009 May 8) Vol. 84, No. 19-20, pp. 650-6. Electronic Publication: 2009-02-14.		●		
77	High affinity interaction between histidine-rich glycoprotein and the cell surface type ATP synthase on T-cells.	Ohta Takeshi; Ikemoto Yoshitaka; Usami Ayako; Koide Takehiko; Wakabayashi Sadao	Department of Life Science, Graduate School of Life Science, University of Hyogo, Harima Science Garden City, Hyogo 678-1297, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2009 May) Vol. 1788, No. 5, pp. 1099-107. Electronic Publication: 2009-03-12.			●	
78	Contribution of organic anion transporting polypeptide OATP2B1 to amiodarone accumulation in lung epithelial cells.	Seki Satoru; Kobayashi Masaki; Itagaki Shirou; Hirano Takeshi; Iseki Ken	Department of Clinical Pharmaceutics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Hokkaido University, Kita-12jo, Nishi-6-chome, Kita-ku, Sapporo 060-0812, Japan.	Biochimica et biophysica acta, (2009 May) Vol. 1788, No. 5, pp. 911-7. Electronic Publication: 2009-03-11.		●		
合計	78 件				18*	39	35	

* ●は、患者から採取したという記述はあるが、インフォームド・コンセントを行ったかどうかの記述が不明である。
** 1件で複数の細胞を用いている場合がある（海外・日本の両方）。
*** 「細胞バンク等から購入」「～から提供」の場合は、詳細が不明のため、ここに含ませた。
**** 細胞名のみ等、詳細が不明なものはここに含ませた。
●は、他の文献から推定

資料－９　国内で入手できる細胞バンクおよび細胞株概観

		組織・会社	概要	具体例	品種	オリジン出所
ヒト細胞	公的機関	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団ヒューマンサイエンス研究資源バンク/細胞バンク	凍結ヒト細胞	肝細胞・脂肪前駆細胞		医薬基盤研
		理化研究所バイオリソースセンター　セルバンク	研究用各種ヒト細胞	ヒト臍帯血幹細胞・間葉系幹細胞・CD34 陽性細胞　他 ヒト iPS 細胞、ヒト ES 細胞		
		東北大学加齢医学研究所　医用細胞資源センター	東北大研究者樹立株	白血病・胃癌・肝癌　他		
	企業	倉敷紡績株式会社	正常ヒト細胞	表皮角化細胞　他		（一部 CellzDirect 社）
		株式会社ケー・エー・シー	ヒト細胞	ヒト肝細胞･脂肪前駆細胞 他		T-Cubed 社　他
		株式会社ベリタス	ヒト細胞	ヒト臍帯血細胞･骨髄細胞 他		AllCells 社
			ヒト細胞および関連	ヒト細胞・RNA・cDNA　他		ScienCellResearch Laboratories 社
		株式会社リプロセル	心筋細胞	ヒト iPS 由来拍動心筋細胞		自社
		ニプロ株式会社	心筋細胞	ヒト iPS 由来拍動心筋細胞		株式会社リプロセル
		東洋紡績株式会社	ヒト正常細胞	皮膚系・心臓系・間葉　他		Cell Applications 社
		三光純薬株式会社	正常ヒト培養細胞	単核細胞・前駆細胞　他	充実	Lonza 社
		コスモ・バイオ株式会社	初代ヒト細胞	各種器官細胞	90 種以上	ScienCell Research Laboratories 社
		株式会社プライマリーセル	初代ヒト細胞	各種器官細胞		ScienCell Research Laboratories 社
			ヒト細胞	ヒト肝細胞・癌細胞		Cellular Engineering Technologies 社
		タカラバイオ株式会社	正常ヒト細胞	内皮細胞・平滑筋細胞　他	充実	Lonza 社
		日本ミリポア株式会社	ES 由来分化細胞	神経前駆細胞		（米国ヒト胎児 ES 細胞由来）
		DS ファーマバイオメディカル株式会社	ヒト細胞	ヒト胎児皮膚・腎　他	1,847 件	
		日本ベクトン･ディッキンソン株式会社	ヒト細胞外基質	ヒト細胞外基質		
ヒト組織等	公的機関	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団ヒューマンサイエンス研究資源バンク/ヒト組織バンク	凍結・固定・冷蔵ヒト組織	胃・肝臓・甲状腺　他		
		NPO 法人 エイチ・エー・ビー研究機構	ヒト組織	肝臓・腎臓・小腸　他		NDRI
	企業	和光純薬工業株式会社	凍結組織切片	ヒト正常組織・病変組織	5,500 種以上	BioChain 社
			組織アレイ	ヒト正常組織・腫瘍組織	900 種以上	USBiomax 社
		フナコシ株式会社	組織凍結切片	ヒト腫瘍組織	23 種	
			組織アレイ	ヒト正常組織・腫瘍組織		
		株式会社 医学生物学研究所(MBL)	組織アレイ	ヒト組織（アジア人由来）		Shanghai Outdo Biotech 社
		広瀬化学薬品株式会社	組織アレイ	ヒト正常組織・腫瘍組織	900 種以上	USBiomax 社
		コスモ・バイオ株式会社	組織アレイ	ヒト正常組織・腫瘍組織		
		株式会社トランスジェニック	組織マイクロアレイ	ヒト正常組織・腫瘍組織		TriStar 社代理店
		倉敷紡績株式会社	組織切片スライド	ヒト正常組織・癌組織		FolioBiosciences 社(米)
		日本ベクトン･ディッキンソン株式会社	ヒト肝組織画分	ミクロソーム・サイトゾル他		
		株式会社ケー・エー・シー	ヒト各種組織画分	ミクロソーム･サイトゾル 他		T-Cubed 社
			ヒト血液・尿製品	ヒト血液細胞・プラズマ　他		BIOPREDIC Int.社（仏）
			ヒト皮膚製品	ヒト皮膚･爪･サイトゾル　他		BIOPREDIC Int.社（仏）
		東洋紡績株式会社	組織由来 cDNA	各種病態組織由来	14 種	販売中止
		株式会社ニコダームリサーチ	３次元ヒト再生組織	皮膚試験用、眼試験用	3 種	
		株式会社ジャパン・ティッシュ･エンジニアリング	計画（自家培養器官）	計画（表皮・軟骨・角膜上皮）		H11 年ベンチャー設立

資料－１０　国内で入手できる細胞バンクおよび細胞株一覧

資料－９における各企業の提供物の詳細を示す。

	企業名	提供物	
ヒト細胞	倉敷紡績株式会社	正常ヒト角化細胞	正常ヒト平滑筋細胞
		正常ヒト表皮メラニン細胞	正常ヒト角膜上皮細胞
		正常ヒト皮膚線維芽細胞	正常ヒト乳腺上皮細胞
		正常ヒト血管内皮細胞	ヒト凍結肝細胞
		正常ヒト微少血管内皮細胞	
	株式会社 ケー・エー・シー	ヒト凍結肝細胞（T-Cubed 社）	ヒト凍結肝細胞（BIOPREDIC Int.社）
		ヒト凍結肝細胞（ADMET 社）	ヒト非凍結肝細胞　　（同上）
			ヒト肝細胞培養プレート　　（同上）
	株式会社ベリタス	ヒト正常骨髄細胞	マントル細胞リンパ腫細胞
		正常ヒト末梢血細胞	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症細胞
		ヒト臍帯血細胞	多発性骨髄腫細胞
		急性骨髄性白血病細胞	正常ヒト臍帯静脈内皮細胞
		慢性骨髄性白血病細胞	正常ヒト星状膠細胞
		急性リンパ球性白血病細胞	骨髄間質細胞
		慢性リンパ球性白血病細胞	ヒト胎児性肝細胞
	株式会社リプロセル	ヒト iPS 細胞由来拍動心筋細胞	ヒト iPS 細胞由来拍動心筋細胞
	東洋紡績株式会社	ヒト初代間葉系幹細胞	ヒト正常肺系細胞
		ヒト正常皮膚系細胞	ヒト正常頭髪系細胞
		ヒト正常臍帯血管系細胞	ヒト正常血球系細胞
		ヒト正常胎盤系細胞	ヒト正常脂肪系細胞
		ヒト正常心臓系細胞	ヒト正常乳腺系細胞
		ヒト正常骨・関節・骨格筋系細胞	ヒト神経幹細胞
		ヒト正常間葉系細胞	ヒト血管内皮細胞　（シグナル応答確認）
		ヒト正常気管支・気管系細胞	ヒト骨格筋内細胞　　（同上）
	三光純薬株式会社	正常ヒト単核細胞	正常ヒト皮膚線維芽細胞
		正常ヒト造血前駆細胞	正常ヒト肺線維芽細胞
		正常ヒト間葉系幹細胞	正常ヒト歯根膜線維芽細胞
		正常ヒト前駆脂肪細胞－皮下脂肪由来	正常ヒト大動脈外膜線維芽細胞
		正常ヒト前駆脂肪細胞－臓器脂肪由来	正常ヒトメラノサイト
		正常ヒト破骨前駆細胞	正常ヒト乳腺上皮細胞
		正常ヒト CD14 陽性単球［末梢血由来］	正常ヒトアストロサイト
		正常ヒト樹状細胞	正常ヒト前立腺上皮細胞
		正常ヒト樹状前駆細胞	正常ヒト前立腺間質細胞
		T 細胞・B 細胞	正常ヒト前立腺平滑筋細胞
		正常ヒト神経前駆細胞	正常ヒト近位尿細管上皮細胞
		正常ヒト肝実質細胞	正常ヒト腎皮質上皮細胞
		正常ヒト気管支上皮細胞	正常ヒト腎上皮細胞
		正常ヒト細気管支上皮細胞	正常ヒトメサンギウム細胞
		正常ヒト気管支平滑筋細胞	正常ヒト骨芽細胞
		正常ヒト膀胱平滑筋細胞	正常ヒト膝間接軟骨細胞
		正常ヒト膀胱微小血管内皮細胞	正常ヒト骨格筋筋芽細胞
		正常ヒト臍帯静脈血管内皮細胞	正常ヒト骨格筋衛星細胞
		正常ヒト大動脈血管内皮細胞	正常ヒト大動脈血管平滑筋細胞
		正常ヒト肺動脈血管内皮細胞	正常ヒト肺動脈血管平滑筋細胞
		正常ヒト冠状動脈血管内皮細胞	正常ヒト冠状動脈血管平滑筋細胞
		正常ヒト皮膚微小血管内皮細胞	正常ヒト気管支平滑筋細胞
		正常ヒト肺微小血管内皮細胞	正常ヒト前立腺平滑筋細胞
		正常ヒト子宮筋層微小血管内皮細胞	正常ヒト膀胱平滑筋細胞
		正常ヒト腸骨動脈血管内皮細胞	正常ヒト子宮平滑筋細胞
		正常ヒト臍帯動脈血管内皮細胞	正常ヒト臍帯動脈血管平滑筋細胞
		正常ヒト膀胱微小血管内皮細胞	
	コスモ・バイオ 株式会社	微少血管内皮細胞	アストロサイト
		血管平滑筋細胞	小脳アストロサイト
		血管周皮細胞	ミクログリア
		脈絡叢内皮細胞	角膜上皮細胞

	企業名	提供物	
		脈絡叢上皮細胞	角膜実質細胞
		脈絡叢線維芽細胞	網膜色素上皮細胞
		骨髄細胞	水晶体上皮細胞
		神経細胞	虹彩色素上皮細胞
		小脳顆粒細胞	結膜線維芽細胞
		オリゴデンドロサイト前駆細胞	非色素含有性毛様体上皮細胞
		シュワン細胞	線維柱帯網細胞
		神経周膜細胞	
	株式会社 プライマリーセル	初代ヒト細胞全般	リンパ管内皮細胞
		脳微小血管内皮細胞	リンパ管線維芽細胞
		脳血管平滑筋細胞	肝類洞壁内皮細胞
		脳血管周皮細胞	肝内胆管上皮細胞
		脈絡叢内皮細胞	肝細胞
		脈絡叢上皮細胞	肝星細胞
		脈絡叢線維芽細胞	間葉系幹細胞-肝臓由来
		髄膜細胞	口腔ケラチノサイト
		神経細胞	歯肉線維芽細胞
		小脳顆粒細胞	歯根膜線維芽細胞
		オリゴデンドロサイト前駆細胞	食道上皮細胞
		シュワン細胞,	食道平滑筋細胞
		神経周膜細胞	腸管微小血管
		アストロサイト	腸管平滑筋細胞
		アストロサイト- 小脳由来	大腸平滑筋細胞
		ミクログリア	腎糸球体内皮細胞
		角膜上皮細胞	腎臓近位尿細管上皮細胞
		角膜実質細胞	腎皮質上皮細胞
		網膜色素上皮細胞	腎上皮細胞
		水晶体上皮細胞	腎メサンギウム細胞
		虹彩色素上皮細胞	膀胱平滑筋細胞
		結膜線維芽細胞	尿路上皮細胞
		毛様体無色素上皮細胞	毛乳頭細胞
		小柱網細胞	毛髪胚芽層細胞
		心微小血管内皮細胞	毛包外毛根鞘細胞
		大動脈内皮細胞	毛包内毛根鞘細胞
		大動脈平滑筋細胞	皮膚微小血管
		心筋細胞	皮膚リンパ管内皮細胞
		心筋細胞-成人由来	表皮ケラチノサイト
		心線維芽細胞	表皮ケラチノサイト-成人由来
		線維芽細胞-成人心室由来	表皮メラノサイト-light pigment
		線維芽細胞-成人心房由来	表皮メラノサイト-medium pigment
		前駆脂肪細胞	表皮メラノサイト-dark pigment
		前駆脂肪細胞－皮下脂肪由来	皮膚線維芽細胞-胎児由来
		間葉系幹細胞-脂肪由来	皮膚線維芽細胞- 新生児由来
		肺微小血管内皮細胞	皮膚線維芽細胞- 成人由来
		肺動脈内皮細胞	頭蓋冠骨芽細胞
		肺動脈平滑筋細胞	滑膜細胞
		肺動脈線維芽細胞	間葉系幹細胞-骨髄由来
		肺胞上皮細胞	骨格筋細胞
		気管支上皮細胞	ヒト幹細胞他全般
		気管上皮細胞	ヒト羊膜上皮幹細胞
		肺線維芽細胞	CD133+/Prominin-1 造血幹細胞
		気管支平滑筋細胞	CD34+造血幹細胞
		気管平滑筋細胞	ヒト臍帯血体性幹細胞
		羊膜上皮細胞	ヒト脂肪由来間葉幹細胞
		胎盤絨毛栄養膜細胞	ヒト羊膜間葉幹細胞
		絨毛間葉系線維芽細胞	ヒト骨髄間葉幹細胞
		乳腺上皮細胞	ヒト Wharton's Jelly 間葉幹細胞
		乳腺線維芽細胞	HepG2 ヒト肝がん細胞
		臍帯静脈内皮細胞	肺がん腫瘍サンプル
		臍帯動脈内皮細胞	肺がん間質線維芽細胞

	企業名	提供物	
		臍帯静脈平滑筋細胞	ヒト臍帯静脈内皮細胞
		臍帯動脈平滑筋細胞	ヒト包皮線維芽細胞
		臍間葉系幹細胞	
	タカラバイオ株式会社	正常ヒト膀胱微少血管内皮細胞	正常ヒト腎皮質上皮細胞
		正常ヒト子宮筋層微少血管内皮細胞	正常ヒト腎上皮細胞
		正常ヒト肺微少血管内皮細胞	正常ヒト近位尿細管上皮細胞
		正常ヒト皮膚微少血管内皮細胞	正常ヒト乳腺上皮細胞
		正常ヒト心臓微少血管内皮細胞	正常ヒト気管支・気管上皮細胞
		正常ヒト腸骨動脈内皮細胞	正常ヒト小気道上皮細胞
		正常ヒト冠状動脈内皮細胞	正常ヒト骨芽細胞
		正常ヒト臍帯動脈内皮細胞	正常ヒト膝間接軟骨細胞
		正常ヒト肺動脈内皮細胞	正常ヒト骨格筋筋芽細胞
		正常ヒト大動脈内皮細胞	正常ヒト骨格筋細胞
		正常ヒト臍帯静脈内皮細胞	正常ヒト肝細胞
		正常ヒト肺微少リンパ管内皮細胞	正常ヒトメサンギウム細胞
		正常ヒト皮膚微少リンパ管内皮細胞	正常ヒト前立腺ストローマ細胞
		正常ヒト膀胱平滑筋細胞	ヒトセルトリ細胞
		正常ヒト前立腺平滑筋細胞	ヒト間葉系幹細胞
		正常ヒト子宮平滑筋細胞	正常ヒト神経前駆細胞
		正常ヒト臍帯動脈平滑筋細胞	正常ヒト破骨前駆細胞
		正常ヒト肺動脈平滑筋細胞	正常ヒト前駆脂肪細胞
		正常ヒト冠状動脈平滑筋細胞	単核細胞
		正常ヒト気管支・気管平滑筋細胞	骨髄由来単核細胞
		正常ヒト大動脈平滑筋細胞	CD34＋前駆細胞
		正常ヒトメラノサイト	CD133＋前駆細胞
		正常ヒト表皮角化細胞	単分化能赤血球前駆細胞
		正常ヒト歯周靭帯線維芽細胞	単球
		正常ヒト大動脈外膜線維芽細胞	T 細胞・B 細胞
		正常ヒト肺線維芽細胞	正常ヒト樹状細胞
		正常ヒト皮膚線維芽細胞	ヒト血管内皮前駆細胞
		正常ヒトアストロサイト	ナチュラルキラー細胞
		正常ヒト前立腺上皮細胞	ストローマ細胞
	日本ミリポア株式会社	ヒト ES 細胞由来神経前駆細胞	
	株式会社 免疫生物研究所	胃がん細胞（10 種）	絨毛上皮腫細胞
		肺がん細胞（9 種）	筋肉腫細胞
		結腸がん細胞	黒色腫細胞
		胆管がん細胞	神経芽腫細胞（5 種）
		膀胱がん細胞	骨髄腫細胞
		腎がん細胞	卵巣がん細胞（2 種）
		睾丸腫瘍細胞（2 種）	
	住商ファーマインターナショナル株式会社	正常ヒト 臍帯静脈 血管内皮細胞	正常ヒト 新生児皮膚 線維芽細胞 （フィーダー細胞）
		正常ヒト 大動脈 内皮細胞	正常ヒト 腎近位 尿細管 上皮細胞
		正常ヒト 大動脈 平滑筋細胞	正常ヒト 腎皮質 上皮細胞
		正常ヒト 新生児表皮ケラチノサイト	正常ヒト 腎 上皮混合細胞
		正常ヒト 新生児表皮メラノサイト	ATCC ヒト細胞（1224 種）扱い
		正常ヒト 新生児皮膚 線維芽細胞	
ヒト組織等	和光純薬工業株式会社	ヒト凍結組織切片（正常／疾患）	ヒト正常／腫瘍組織アレイ（USBiomax 社） 全体
	フナコシ株式会社	ヒト肺凍結がん組織 （ISU ABXIS 社）	ヒト膵臓がん組織アレイ （ISU ABXIS 社）
		ヒト結腸凍結がん組織 （同上）	ヒト甲状腺がん組織アレイ （同上）
		ヒト肺凍結がん組織 （同上）	ヒト子宮がん組織アレイ （同上）
		ヒト肺凍結腺がん組織 （同上）	ヒト腎臓／尿管がん組織アレイ （同上）
		ヒト凍結腎臓がん組織 （同上）	ヒト皮膚がん組織アレイ （同上）
		ヒト肝臓凍結がん組織 （同上）	ヒト肝細胞がん組織アレイ （同上）
		ヒト胃凍結がん組織 （同上）	ヒト食道がん／正常組織アレイ （同上）
		ヒト結腸がん肝臓転移組織アレイ （同上）	ヒト頭／首がん組織アレイ （同上）
		ヒト肝内胆管がん組織アレイ （同上）	
	株式会社 医学生物学研究所	ヒト肺がん組織アレイ(62 穴)	ヒト腎臓がん組織アレイ（62 穴）
		ヒト肺がん組織アレイ(grade Ⅱ 32 穴)	ヒト腎臓がん組織アレイ（62 穴）

	企業名	提供物	
	(MBL)	ヒト肺がん組織アレイ(gradeⅢ32 穴)	ヒト肝臓がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト結腸腺がん (gradeⅠ32 穴)	ヒト肝臓がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト結腸腺がん (gradeⅡ32 穴)	ヒト肝臓がん組織アレイ (gradeⅠ32 穴)
		ヒト結腸腺がん (gradeⅢ32 穴)	ヒト肝臓がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)
		ヒト結腸がん組織アレイ(62 穴)	ヒト肝臓がん組織アレイ (gradeⅢ32 穴)
		ヒト食道がん組織アレイ (62 穴)	ヒト肺がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)
		ヒト食道がん組織アレイ (gradeⅠ32 穴)	ヒト肺がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト食道がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)	ヒト肺がん組織アレイ (gradeⅠ32 穴)
		ヒト食道がん組織アレイ (gradeⅢ32 穴)	ヒト肺がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)
		ヒト胃がん腺がん組織アレイ (gradeⅠ32 穴)	ヒト複数臓器がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト胃がん腺がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)	ヒト膵臓がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト胃がん腺がん組織アレイ (gradeⅢ32 穴)	ヒト膵臓がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト胃がん組織アレイ (62 穴)	ヒト直腸がん組織アレイ (gradeⅠ32 穴)
		ヒト胃がん組織アレイ (32 穴)	ヒト直腸がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)
		ヒト消化管がん組織アレイ (62 穴)	ヒト直腸がん組織アレイ (gradeⅢ32 穴)
		ヒト腎臓がん組織アレイ (gradeⅠ32 穴)	ヒト直腸がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト腎臓がん組織アレイ (gradeⅡ32 穴)	ヒト生殖系がん組織アレイ (62 穴)
		ヒト腎臓がん組織アレイ (gradeⅢ32 穴)	ヒト泌尿器系がん組織アレイ (62 穴)
	コスモ・バイオ 株式会社	FDA 標準規格　ヒト凍結組織アレイ	ヒト腫瘍組織パネル　同種腫瘍タイプ
		ヒト腫瘍組織マイクロアレイ	アルツハイマー病脳組織パネル
		正常／腫瘍 マッチペアパラフィン組織スライド	マルチ組織アレイ
		ヒト組織アレイ	心疾患組織アレイ
		ヒト成人正常組織アレイ	リンパ腫組織アレイ
		ヒト成人／胎児正常組織アレイ	肺疾患組織アレイ
		ヒト胎児正常組織アレイ	頭部／頚部疾患組織アレイ
		ヒト腫瘍／正常組織アレイ	消化器系疾患組織アレイ
		ヒト腫瘍組織アレイ　異種腫瘍タイプ	泌尿器／生殖器疾患組織アレイ
		ヒト腫瘍組織アレイ　同種腫瘍タイプ	甲状腺疾患組織アレイ
		FDA スタンダード ヒト組織アレイ	乳腺疾患組織アレイ
		ヒト多種主要器官組織パネル	皮膚疾患組織アレイ
		ヒト多種器官組織パネル	軟組織疾患組織アレイ
		ヒト胎児多種正常組織アレイ	転移性癌組織アレイ
		ヒト腫瘍組織パネル　異種腫瘍タイプ	免疫組織染色コントロール用 ヒト組織アレイ
	株式会社 トランスジェニック	ヒト組織アレイ (TriStar 社)	
	倉敷紡績株式会社	ヒト・マウス・ラット病理組織切片スライド－１	FolioBiosciences 社カタログ
		ヒト・マウス・ラット病理組織切片スライド－２	
	株式会社 ケー・エー・シー	ヒト凍結幹細胞	ヒト角質層
		ヒト非凍結肝細胞	
	東洋紡績株式会社	ヒト皮膚組織３次元モデル	ヒト皮膚組織３次元モデル
	株式会社 ニコダームリサーチ	再生ヒト表皮モデル (エピスキン)	再生ヒト角膜上皮モデル
		再生ヒト表皮モデル (RHE)	
	グンゼ株式会社	３D-Skin　model　(Int 版のみ)	
	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト３次元培養表皮モデル	自家培養軟骨 (計画)
		メラノサイト含有ヒト３次元培養表皮モデル	自家培養角膜上皮 (計画)
		自家培養表皮 (計画)	
	スキネティック研究所	再生ヒト表皮モデル	再生ヒト口腔上皮モデル
		再生ヒト着色表皮モデル	再生ヒト歯肉上皮モデル
		再生ヒト角膜上皮モデル	再生ヒト膣上皮モデル
	MatTek Corporation (EpiDerm™)	呼吸器組織３Ｄモデル	口腔組織３Ｄモデル
		ヒト皮膚組織３Ｄモデル	歯肉組織３Ｄモデル
		角膜組織３Ｄモデル	膣組織３Ｄモデル

資料－１１　バンクのパンフレット等各種資料

①　ヒューマンサイエンス研究資源バンク

あなたの協力が次の世代
ーあなたの孫や子供ーの医療に役立ちます

ー生命科学や医療の進歩にとって優れた研究や開発が不可欠ですー

わたくしたち「ヒューマンサイエンス」は、みなさまのお子さんやお孫さんが受ける医療がもっともっとよいものになることを願っています。その一助として人の組織が適切な手続きのもとに公正に利用できるようにと「ヒト組織バンク」を設置しました。いま、あなたの「ヒト組織」の提供が医療を大きく変えようとしています。

生命科学研究や医療の進歩、優れた薬の開発などには人の組織を用いる研究が不可欠です。このような時代の要請に応えるため、すでに欧米ではヒト組織バンクがいくつも設立されています。そこでわが国でも人の組織が研究開発のために公正に利用できることを目的としてヒューマンサイエンス研究資源バンクにヒト組織バンクが設置されました。ヒト組織バンクは国内の医療機関から提供された人の組織を保管し、大学や国公立および企業の研究者に手渡す役割を担っています。

提供をお願いする組織は？

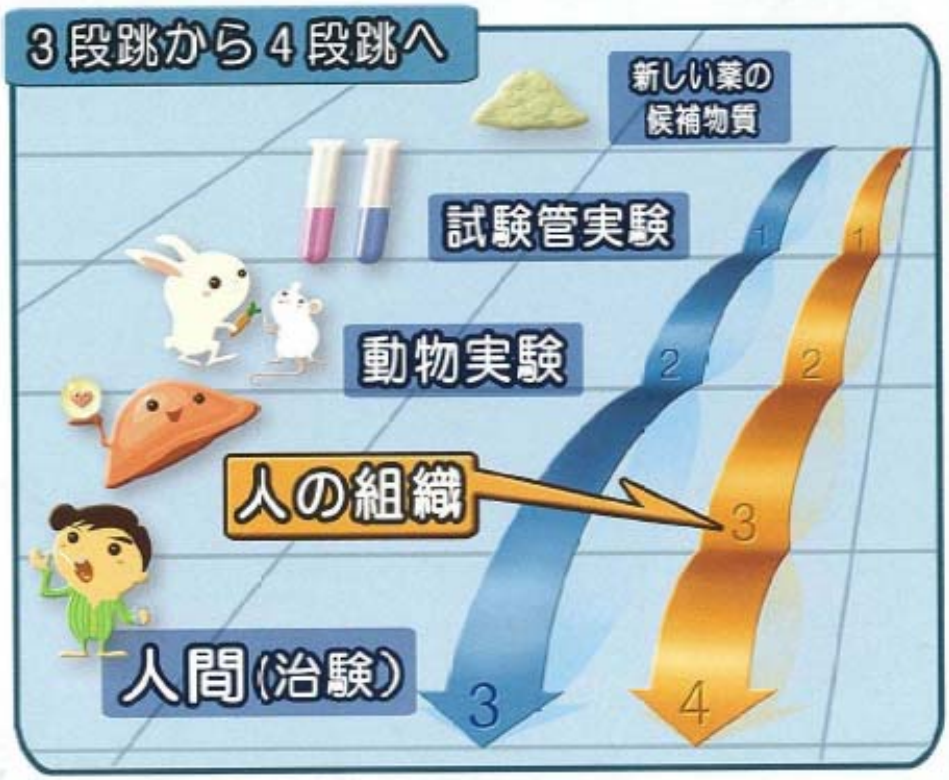
ふつう、手術で摘出された組織は検査に用いられ、残った部分は医療廃棄物として処分されます。そのように今まで活用されていなかった部分を保存し、多くの研究の為に役立てたいのです。

わたくしたちヒト組織バンクでは、この廃棄される組織のご提供をみなさまにお願いしています。

提供する組織は明日の医療に役立ちます

人の体の働きを知るためには、人の組織を調べることがとても重要です。病気の原因は何か？薬が効くかどうか？副作用が起こらないか？などを調べることがこれからの医療における病気の診断や予防、治療に役立ちます。実際、地道な研究が実を結び、以前は極めて治療が難しいと考えられてきたインフルエンザやアルツハイマー病に効果のある薬が開発されています。

例えば新しい薬の開発の場で



人の組織を使わない場合（3段跳）

薬の効きめや安全性を確かめるための試験は今までは動物を使った実験をすませてから人間に投与してみる臨床試験を行ってきました。そのため人への有効性や予想外の副作用が十分に確かめられないうちに臨床試験が行なわれることもありました。

人の組織を使う場合（4段跳）

組織を用いた試験を行なう事により、人への有効性や安全性の予測が3段跳よりも確実になる上に、実験に使う動物の数も少なくすることができます。また、薬の効き方は、人種によってもお酒に対する強さが違うようにそれぞれ異なりますので、日本人にもっとも適した薬を作ったり、使う量を知るには、日本人の協力がぜひとも必要なのです。

提供された「組織」は厳格に扱われます

病院

医療機関

インフォームド・コンセントと匿名化

- 手術が行なわれる前に提供者へ十分な説明をし文書による同意をいただきます。
- この時に提供を拒否されても診療内容には無関係です（P5 参照）
- 尚、ご病気の状況によってはバンクがお受けできないこともございます。

倫理審査委員会

◎提供者の人権（拒否の自由や診療との無関係性）とプライバシーの保護（研究に関係のない情報の漏えい防止）について審査します。

組織の提供

バンク

ヒューマンサイエンス研究資源バンク

- ヒト組織の管理・保存と研究への公正な提供

倫理審査委員会

◎医療機関における提供者の人権とプライバシーの保護について審査します。

◎研究所で組織が正しく使われるか、また使われたかを審査します。

組織の提供

研究所

大学・国公立や企業の研究所

倫理審査委員会

◎組織が正しく有用に使われるかを審査します。

※倫理審査委員会は国の指針によって定められたもので、人の組織や人体そのものを対象にする研究を行う機関に設置されています。研究計画の倫理性や科学的な正当性を審査し、助言を与え、正しく研究が行われるようにする委員会です。委員は研究者だけでなく、一般市民の意見を言える人も含むことになっています。

提供と診療の内容は無関係です

提供に同意するかしないかによって医療の質が変わることは倫理審査における絶対禁止事項になっています

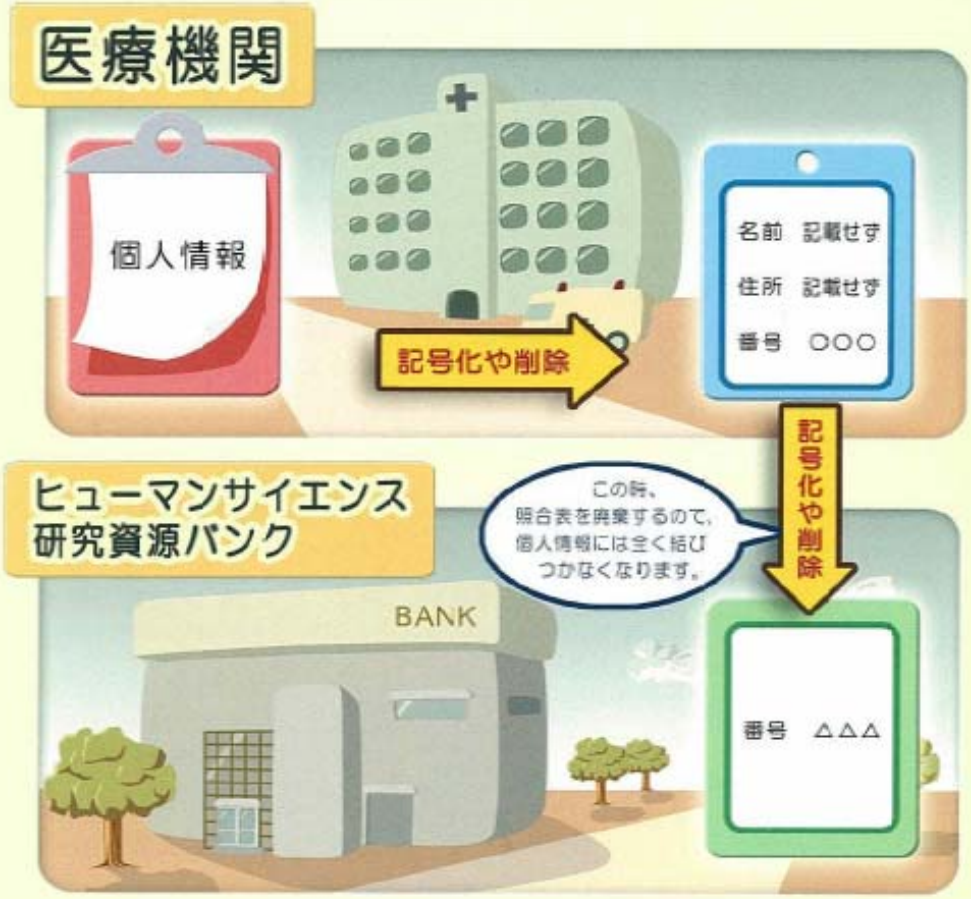
提供者の受ける利益は？

直接的な利益はありませんが、医療の発展をめざした研究に活かされ、日本人はもとより人類全体の利益として返ってくることが期待できます。

-5-

プライバシーは厳重に守るよう工夫されています

個人のお名前は２段階に記号化され、組織と提供された方のお名前とは結びつかなくします（匿名化）



提供された方の名前、住所等の個人を特定する情報は消去されます。医療機関と当バンクで２重に匿名化されることにより、どなたが提供下さったかは誰にもわからないようになります。一方、この処理を行なうことにより、提供していただいた組織に関する個別の研究データを皆様が知ることもできなくなります。 そこで、研究成果全体についてバンクから社会に発信いたします。

-6-

厚生労働省

作成日　2005年1月26日

(財) ヒューマンサイエンス振興財団

理事長　下田智久

〒103-0001
東京都中央区日本橋小伝馬町13-4共同ビル（小伝馬町駅前）
TEL　03-3663-8641　FAX　03-3663-0448
URL　http://www.jhsf.or.jp

（財）ヒューマンサイエンス振興財団は、1986年に設立された非営利の財団法人です。東京に本部があり厚生労働省の支援のもと、国民の健康と福祉に寄与する様々な活動をしています。ヒューマンサイエンス研究資源バンクは当財団の一部門です。

ヒューマンサイエンス研究資源バンク

〒590-0535
大阪府泉南市りんくう南浜2-11　　所長　澤田秀和
TEL　0724-80-1670　FAX　0724-80-1655
URL　http://www.jhsf.or.jp/index_b.html
E-mail　hsrrb@osa.jhsf.or.jp

ヒューマンサイエンス研究資源バンクは、大阪府の南部泉南市にあります。国内外の研究機関から預かった貴重な研究資源を保存しています。約800種類の動物細胞株と約8000種類の遺伝子を保存し、年間約3000サンプルを国内外の研究者に提供する、世界有数の研究資源バンクです。ヒト組織を扱うヒト組織バンクは当バンクの一部門で、すでに約200検体が集まり、外部の研究者に利用していただいております。

編集　給野沢 伸
（国立病院医療センター研究所）
作成　ITOデザイン

●お問い合わせは上記ヒューマンサイエンス研究資源バンク または当病院担当（　　）まで

② 特定非営利活動法人 エイチ・エー・ビー研究機構

NDRI と HAB 研究機構の関係図