

研究報告書表紙

厚生科学研究研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に
関する法的倫理的研究

—その体系的あり方から適正な実施の制度まで

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇都木 伸

平成14 (2002) 年 4月

研究報告書目次

目 次	
I. 総括研究報告	
遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究 —その体系的あり方から適正な実施の制度まで	1
宇都木 伸	
II. 分担研究報告	
1. ヒト由来資料をめぐる諸規範の現状と問題点	4
宇都木 伸	
(資料) 図 ヒト組織の医療・研究・材料利用に関する諸規制	
2. ヒト由来資料に関するあるべき法制度に関する研究	13
松村 外志張	
3. 英国の50万人ゲノムコホート研究を支えるBioBank UKをめぐる体制に関する研究	18
増井 徹	
(資料) 表1, 2002年1月英国調査訪問者リスト	
表2, BioBank UK and its supporting systems	
4. ヒト由来試料の取り扱いに関する実態調査と関係者の意識調査	32
齋藤 有紀子	
5. 英米におけるヒト由来物質の法的性質をめぐる議論に関する基礎的研究	34
佐藤 雄一郎	
6. ヒト由来物質の医療・研究利用のための総合的制度の提示に関する研究	38
石井 美智子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	42
IV. 研究成果の刊行物・別刷	43

厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

総括研究報告書

遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究—その体系的あり方から適正な実施の制度まで

主任研究者 宇都木 伸 東海大学法学部 教授

研究要旨

遺伝子解析、ヒトゲノム研究の基盤となるべきヒト由来資料の取扱いに関して、正確な内外の情報をもとに、理論的に正当性のある、かつまた実務的にも妥当性のある体系を構築することを目指して、3年計画で発足した我々の研究班の第1年目の報告書である。内外事情の情報収集・分析、内外のバンクの設立・実施に関する実態調査、またヒト由来物質や承諾に関する理論的検討という三本の柱を立てて、それぞれの分担を定めて検討を開始している。初年度のためいずれもが継続中であるが、中間的な成果は以下に見る通りである。

A. 研究目的

ヒト由来資料の採取、保管、利用に関する内外の規制状況に関する情報の収集・分析を一つの目的として、さらに内外の各種の組織、細胞バンクの設立・運営に関する実態調査をしつつその問題点を探ることを第二に、そしてさらにヒト由来物質の法的性格や承諾に関する理論的検討という三本の柱を立てて、それぞれの分担を定めて検討を開始している。初年度のためいずれもが継続中であるが、中間的な成果は以下に見る通りである。

B. 研究の方法

法的・倫理的問題の所在を探り、理論的・制度的な解決の道を探ることを目的とする本班の研究方法は、文献的考察を主体となるが、実地調査、関係者への聞き取り調査を加え、さらにそれらを共有した上での研究班内外の多方面の人々との意見交換、という方法が採られた。三つの柱毎に研究方法には重点の置き方に違いは生じているが、それらは各分担研究報告に置いて明示されている。

内容的には大きく上述の三本の柱が立てられているが、それぞれの中が細分されており、研究班員はそれぞれの専門領域毎に、いくつかのテーマに関わるという形で参画している

から、各分担研究報告は必ずしも報告者のみの研究結果ではなく、それぞれの中に研究班全員の、また研究協力者の寄与が含まれている。

C-E. 研究の成果、考察、結論

本研究班の最終目的とするところは、各研究班の成果を総合して説得性のある新しい考え方とそれを実施に移すための制度とを提示することにあるが、本年度は各研究班の成果を個別に提示するにとどめざるを得なかった。

それらの主たる成果は次のようであった。

1. 宇都木報告によると、当該問題に関する現行の法令・関連諸規範には不明晰な部分が多く、人権の確保という観点からの早急な対策が必要とされていると同時に、実務、とりわけ基礎研究の領域で支障を生じている。内容的に適切な規範を探る作業とともに、規範制定手続きの検討が必要とされている。

2. 松村報告によると、世界的に見ても当該問題に対するアプローチには、個人の意思を重視する立場と、社会の連帯性を強調する立場との対立が見られ、わが国の今後のあり方についてもこの点の決断が迫られよう。そして、研究に対する信頼性の確保こそがキーポイントであるが、それは精神論で片づく問題ではなく、独自の制度的工夫が必要とされよう。そのためには地方自治体やNPOの活用が考えられるようである。

3. 増井報告においては、自身現地に赴いて調査した資料を基に、現在イギリスにおいて

進められている、極めて雄大な規模でのイギリス国民の遺伝子関連の基礎情報の収集計画が検討されている。10年も前に手を付けられていた計画が大詰めを迎えた段階で、BSE問題と小児の解剖体からの組織の無断保存（Alder Hey）という医学研究に対する逆境状況が発生し、細心の注意を払っての計画になって行く状況が、増井報告においてよく浮かび上がっている。個人情報、患者の人格が無視された行政や研究に対するツケがいかに大きいものかが如実に示されており、わが国の今後のあり方に示唆するところは極めて大きい。同計画はさらに慎重に進められつつあり、我々も注意を払い続けていく必要があると考えている。

4. 齊藤報告は一つのtissueバンクにおいて作成されたインフォームド・コンセント文書に関するアンケート調査と、幾つのかの現存組織バンクの訪問調査の結果の報告である。それぞれの結果は、さらなる調査とあわせて別途公表される予定であるが、どちらの点に関しても、今後は標準化のための作業が必要であるとの認識に至っている。

5. 佐藤報告においては、ヒト由来資料の法的性格に関するコモンローの国々における判決と論議が紹介・検討されている。そこでは、主として教会法に基礎を置くno-propertyルールは漸次姿を変えつつある様子が伺われる。しかしいまだ、技術革新の激しい状況の中で新しい「体の価値」の性格付けは定まっていないようである。

6. 石井報告においては、新制度構築のための足がかりとして、他の班の研究発表の中から抽出された問題点が整理されている。当該問題に関する諸概念（tissue、retain、useなど）の整理、諸規範の制定手続きの検討、過去の実態の総ざらいと国民感情のくみ取り、包括的承諾や代諾といった論点の整理、制度の実施状況に対する監視制度など、検討すべき課題は多いことが明瞭である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

研究発表は、各分担報告を参照のこと

分担研究報告書

ヒト由来資料をめぐる諸規範の現状と問題点

主任研究者 宇都木 伸 東海大学法学部 教授

研究要旨

ヒト由来資料を医療や研究のために使用することに関して、現在わが国において実施ないし提案されている関連諸規範は、その使用目的という観点からも、またその規範の法的性格という観点からも、明確性を著しく欠いている。概念、諸規範の内容、相互関係について、制定時の資料に基づく検討と、現代的課題の視点から見た展開の必要性とについて、今後検討すべき点を明らかにした。

A. 研究目的

この分担研究班は、現在のわが国においてヒト由来資料の利用に関して実施ないし提案されている関連諸規範全体を総合的に検討して、その（不）整合性、その（不）十分性を検討し、より整った制度を作り上げて行くための問題点を明らかにしておくことにある。他の分担研究班の検討から提示されるであろう原理的、構造的、手段的検討をもとにして、新しい制度の基本構成を考える際に、当分担研究班はその土台を提示することを目標とするわけである。

このような全体的目標のうち、本年度は、ヒト由来試料をめぐるわが国に現存する諸法令・通達類を収集・分類し、その問題点の摘示を目標とした。

B. 研究方法

法令、行政庁の通達、指針、報告書類、学協会等においてすでに公にしている文献資料を分担研究者らにおいて検討するとともに、研究会において他の研究班員および有能な多数の研究協力者の協力を得て、それら資料の整理と問題点の摘示とに務めた。

諸報告類は、そもそもの位置付けからして不明であり、それ自体が我々の考察の対象であること、内容的にも考え方の整理、提示、単なる示唆など多様な要素が混在しており、その全体的なキチンとした整理・位置付けは、外国のそれらとの対比の中でおこなわれるべきものであることなどから、次年度以降の検討課題とせざるを得なかった。

したがって、本年度の報告は法令通達類を中心に、大まかな問題点整理の視座を提示す

るに止めざるを得なかった。

C. 研究結果

1. 全体的俯瞰

(1) ヒト由来資料（その明確な定義、有意義な内部分類と性格付けはなお課題としておきたい。資料という語は、物質（substance）および諸情報（information）の双方を含む概念として本研究班では用いられているが、この分担研究班では主としてヒト組織tissueを対象として意識しているので、時に組織あるいはtissueとして言及することもある）に関して直接にかかわる諸規制の主なものを、使用目的を縦軸に取り、規範の法的な性格の違いを横軸として分類してみると、図（参考資料参照-12ページ）のようになる。

(2) このように分類配置してみた上でその内容的検討をしてみると、顕著な特徴が浮かび上がる。それは内容的不分明性、あるいは融通無碍性とでも言うべき点である。それは、縦軸についても、また横軸についても言いうることである。

1) ヒト由来資料に関する規制は、法令も指針類も「使用目的ごと」に作られている。ところがその実態を検討して行くと、各種使用目的は実に緊密に関連しあっていて、他の用途についても相互に触れられているばかりでなく、それぞれの用途そのものをはっきり分けることが難しい場合が少なくなく、分けることが果たして適切であるかどうかも疑わ

しい場面すら生ずる。たとえば、

①一度に採取されたtissueが二つないし三つの用途に用いられてゆくこと。

②一つの行為が医療であると同時に研究的側面を持つこと。

③研究行為が結果として製造の基礎を形作る、そればかりでなく製造そのものになってしまうようなこともある。

2) 規制の性格という側面についても事柄の不明確さは顕著である。

①法令については、その規範としての効力および相互関係については従来から法的に論ぜられてきてはいるが、通達にはさまざまな種類・レベルのものが含まれており、その効果についてのきちんとした論議はなく、またその形式的性格と実質的性格とに大きな落差のあることも周知のことである。とりわけ、近年にわかに頻用されるようになってきた「指針」という「規範」の位置づけはこれまでほとんど論ぜられてきていない。われわれの主題についても実体的にそれらの統一的な把握と位置付けないし、その不適合性の検討が今後の是非とも必要とされよう。

②その効力と相関することであるが、そもそもそれらの手段が独自に規範を立てることが許される範囲については、必ずしも明確なルールも存在しないようである。たしかに、刑事罰を科するには立法権限を必要とすることには争いはない。しかし、実質的に特定行為を許可する（ないし認容する）こと、承諾に必要とされる能力の程度を認定すること、

さらには審査結果を公表することの是非、といった国民の権利を大きく左右する事柄については、制定手続こそ厳格に論ぜられるべきことであろう。

③その上、行政庁の発出するものは省令、通達、指針の区別なしに公の見解として実質的効力を持つのがわが国の実状であることも、いわば公知の事実と言うべきであろう。とすると諸規範に対する法律学的理論的な位置づけと、現実の社会における効力とには大きな開きがあることを前提として検討しなくてはならない。とりわけ本研究班の主題のように、裁判になりにくい領域においては、その実質的効力はさらに大きいと見るべきであり、制定手続きを厳格に論じておくことが必要であろう。

以下においては、臓器移植法と死体解剖保存法をめぐる関係規範をとらえて、上記の不明確性と不整合性ないし不当性のあることを具体的に見ておきたい。

2. 臓器移植法とその関連諸規範

臓器移植についてみると、法律、政省令、指針と通達そして例規と呼ばれる行政庁の解釈例および注解が存在する。それらを総合すると、tissueの医療・研究・製造関連使用については、一般的には次のように理解されている。

(1) 先ず、臓器移植用に採取された臓器であって、何らかの理由によって使用されな

かったものについては、【法】第9条はこれを省令の定めにしたがって処分するように命じており、【省令】第4条はその処分として焼却を指定している。それ故、臓器移植用に採取した臓器の残余は研究用等に用いることはできない、と解されている。

(2) 一方、組織移植については【法】は特に規定をおいていない。これについて【指針】第11は、組織移植用であることを明示したうえで承諾を受けて採取された組織であれば、「従来通り」に使用可能であると解している。そしてその承諾は、本人または遺族の承諾でよい。また、【注解】によれば、それは生体からのものであれ、死体由来のものであれ同様であるとされている。

(3) 研究用使用についても同旨と考えれば、「従来通り」に用途を明示した承諾があれば、その限りで有効であることになろう。

(4) ただし、上記の2)、3)の解釈については反対説がある。

この考え方によると、臓器移植法が臓器移植に関して新しく導入した「死者本人の意思のみが移植を適法とする」という原理は、組織移植にもまた研究用組織に採取についても適用されるべきである、という。少なくとも、そう解するべきであるかどうかを改めて正面切って（いいかえると、望むらくは議会を通して）考えるべきであり、法が新原理を導入したにもかかわらず、関連領域を「従来通り」の解釈で当然よいと考えるべきではないというものである（金田誠一ら、脳死状態の

者等からの組織の摘出の取扱いについて、厚生科学審議会先端医療技術評価部会への2000年4月28日付要望書）。

それぞれなりに根拠のある対立した考え方がある場合には、これまでのわが国の例によると行政庁の解釈が、まずもって正当性をもつと考えられてきた。しかし、この従来理論自体への反省も強く、すなわち法の解釈についての最終決定権は裁判所がもっていることもまた、疑いのないところである。

このような状況の結果、現実には「従来通り」組織移植も組織研究も、「それと明示した承諾がある限り」適法のものとして扱われつつも、そこには一抹の不安がつきまとい続けている。取り分け、「医療」という直接的な「正当化理由」を持ち合わせていない

「（基礎）研究領域」および営利活動に近い立場にある企業研究所等における組織の利用者にこの不安の作用がより強く、結局のところ多く外国試料に頼っている現状にある。ようやく始まりつつある国内試料の利用のルール化（中央薬事審議会のものなど）については、必ずしも十分な検討が為されて居らず、問題が極めて多く、安全性という面からも、また倫理的・経済的にも改善が求められている。

（5） また、（1）に示した行政庁の解釈には疑義がある。

1） 法律および省令の組み合わせによって、移植不使用臓器は焼却されるものとされていることは前述の通りである。そしてこの

仕組みはこの法律の前身である角膜腎臓移植法、さらのその前身である角膜移植法においても同じであった。ところがその両法の成立時に厚生省事務次官名で出された通知には次のような違いがある。先ず、昭和33年角膜移植法が出来たときの次官通知は「使用しなかった眼球の処理は、国民感情の保護および公衆衛生の維持の見地から、すみやかに、礼意を失わないように焼却して行わなければならないこと。なお、この規定は、死体解剖保存法の規定により、摘出した眼球を解剖し又は標本等として保存することを妨げるものではない。」（昭和33年厚生省発医92号）という。この「なお書き」が適用になるのは「移植用に摘出された臓器」についてであるのか、あるいは移植用にでなく摘出された眼球についてのみ述べるものか若干分かり憎いところがあった。ところが、昭和55年の角腎法の際の次官通知はその点を意識してより明瞭なものとなっている。「摘出を行った後、特段の事由により移植に使用されなかった部分の眼球又は腎臓の処理は、国民感情の尊重および公衆衛生の維持の見地から、焼却して行わなくてはならないこととされていること。なお、この規定は、死体解剖保存法の規定に基づく所要の手続きを備えることにより、摘出した眼球又は腎臓を解剖し又は標本等として保存することを妨げるものではないこと」（昭和55年厚生省発医38号）と。死体解剖保存法は、医学教育および研究のために遺体またはその一部を標本保存することを認める規定を

持っているものであるから、結局のところ“法令の規定にもかかわらず、移植用に摘出された臓器は、焼却しないで医学教育ないし研究用に用いられることが行政庁によって認められてきた”わけであった。

2) ところが、新しい臓器移植法の制定時に発出された事務次官通知においては、この「なお書き」だけが削除されている（平成9年厚生省発健医296号）。そして「厚生省臓器対策室」は、その編集になる同法の解説書（「逐条解説 臓器移植法」中央法規、1999年）において「本条（つまり、不使用臓器の処理を定めた法第9条—引用者）は、移植目的で摘出された臓器（またはその一部）を医学研究等その他の目的で使うことを制限する目的で作られた規定であり」と解釈して見せている。そして、現在の法の一般的理解はこの解釈の上に立っており、したがって移植用臓器はいっさい研究用には使用しえないものとされている。

3) これらの解釈の内容的な善し悪しはいまここでは論じない。ここでは規範類の性格ないしその規範効力という観点からのみ検討しておく。

A. この解釈の変化がもし行政庁の意識的な方針転換であったとしたら、①それは、理由を明記して明示的になされるべきであったろうし、②移植対策室の書物における解釈などという形でなく、せめて事務次官通知そのもののなかで行われるべきであったろう。③そして、かかる解釈が現実を支配することを

考えるとき、本来はこの種の解釈の変化は果たして行政庁内部でのみで定めてよいものであろうか？

B. もし、この解釈の変化が、意識的でなかった（いいかえれば、勘違いないし過誤であった）とすると、問題はもっと大きいであろう。その問題の本質は、内容的なこともさることながら、この種の規範を立てる手続き（それは、解釈という形で為される）の不明確さにあると言えよう。

4) この論点以外にも、上記のように臓器移植法の規定が基本的には生体間移植にも適用になる（と、同上注解書は述べる）のか、組織にも適用になるのか否か、などといった重大な論点についても争いがあるという段階に止まったままになっている。財産法規のように事後に訴訟になる事例が相次ぎ、次第に解釈が固まってゆくというような経路は、この領域においては取りにくいだけに、事前の適正な解釈手続を明らかにさせておく必要性が高い。

3. 死体解剖保存法と組織の研究利用

この法律は死体（またはその一部）の研究用の使用を規制している唯一の法律であるが、その内容も射程もきわめて不明確である。

1) この法律は昭和24年、現在とはヒト由来資料に対する需要の性格も程度もまったく違う時代に作られたものである。

昭和21年のGHQの監察医局設置指令（これはいわゆるMedical Examinerの設置と、引取人のない遺体の大學への引渡を定めた）の後に、

その業務内容を規定するべく、昭和22年1月に「死因不明死体の死因調査に関する件」（昭和22年1月）が勅令として作られ、さらにその年の9月に、その扱い対象のうちから引取者のない遺体を「医学・歯学教育のため」つまり正常解剖用に提供するためのルールを定めるものとして「大学等へ(マ)死体交付に関する法律（昭和22年9月）」が制定された。この制定過程当時の詳細についての調査は、これまでに十分でなく、当研究班の今後の課題としておきたい。

GHQ指令として急遽定められた上記の「件」を法律に改めるに際して、「大学等へ死体交付に関する法律を内容的にもこれを統合し、更に刑法等との関係を考慮の上その他の必要事項をも規定して・・・統一的法制として」作られた法律が死体解剖保存法（昭和24年6月）であった。かくして同法は大きく三つの部分からできている。一条は目的を定めるものであるので論外とすると、2条から11条までが二つの源泉のうち前者を受けて専ら解剖について定め、12条から16条までは後者を受けて引取者なき遺体の大学等への交付を定める。そして、「その他の必要事項」としてであろう、第17条から19条にかけて「医学の教育又は研究のため」の標本保存を認める規定が新しく設けられた。すなわち17条は大学もしくは病院長の権限として、また18条は解剖に当たった医師の権限として、また19条はその他の者の権限として、標本保存の条件を定めている。そのうえで、旧規定には全くなかった

罰則が定められている（20,21条）。（実は、昭和23年に廃止になった警察犯処罰例には「許可なくして死屍又は死胎を解剖又は之が保存を為したる者」を科料に処していた。これの廃止が、上述の「刑法等との関係」であろう。）

2) この法律については、ふるい時代の解釈例規が若干存在するが、公的な注解書はわれわれの知るところでは公刊されておらず、現下の問題である死体由来資料の医学研究への利用の可能性やその条件・限界などについては、統一的ないし通説的な解釈は成立していない。以下若干の例を通してその問題点とはっきりした解釈の必要性とを見ておきたい。

① この法のいう「医学教育及び研究のため」が何を指すか。法文自体からは必ずしもはっきりしないが、上述の大学等への死体の交付は、「死因調査終了後もなお引取者のないものについて」といわれているから、ここにいう医学教育ないし研究は「死因調査に係わる研究ないし教育」と解する必要はなく、教育・研究一般を指すものと理解してよいであろう。

② 問題は、「体もしくはその一部の標本の保存」をどのように解釈するべきかである。

「保存」それ自体が最終目的とは考えられず、使用ないし利用するために為されることであろう。とすると、保存の背景にある利用目的としてはいかなるものを想定するべきか。

「体全体の標本」という場合には、その保存の目的としては恐らく展示用以外には考え

られまい。これに対して体の一部の保存の目的としては、展示用もあろうが、そこからあるいは細胞を分離して研究用の資料を作成する、あるいはパラフィンブロックさらにはプレパラートをつくって顕微鏡検査の試料とするなど、様々な使用方法が考えられる。法にいう標本保存がこれら全てを含むものかどうかははっきりしない。

③ これに関しては、昭和26年局長通知が、「標本として保存された死体を廃棄する場合」には遺族への返還を原則とするが、「僅少部分に止まる場合には」適宜処理することを認め、現在はパラフィンブロックやプレパラートは医療用廃棄物として扱われている。英国でも同様のことが言われているようである。

しかし、遺伝子解析の時代には「僅少」ということでの例外扱いは、焼却か火葬かという処理方法に関する区別と、返還か完全消滅かという主体との関わりに関する区別とは別個に考えるべきであろう。

また、最近の一下級審判決は、標本という言葉の中に、パラフィンブロックやプレパラートを含ませた上で、患者からの返還請求を認めた。ただし、それが死体解剖保存法という概念であると明言しているわけではない（平成12年11月24日東京地方裁判所判決）。

④ 「保存」者は処分の自由を当然に有する者ではなく、「保存の必要がなくなったときには遺族に返還すべきもの」とされている

（昭和26年局長通知）ところからは、あるいは保存されている組織に対しても、遺族の権利が残り続けていると、解されていると見ることもできるかもしれない。その権利の性格は明らかではないが、従来から遺体に関して法的に論ぜられてきた「祭祀を目的とした権利」に類した権利と解されようか。

⑤ 実は、標本保存を許容する上記三条の規定は規定の仕方は微妙に食い違っており、その合理的説明は明かではない。例えば、17条病院長の遺体保存については、遺族の承諾が条件とされて居り、例外として引き取り者なき遺体の場合に承諾不要とされている。これに対して、18条においてはとくに承諾を必要とする旨を明記せず、しかしカッコ書きで12条死体（つまり、引取者なき行旅病人遺体、言い換えると遺族の承諾を得られない遺体）を除外している。また、ここにのみ、遺族からの引き渡し請求のある場合のことを記している。おそらく献体・解剖・通常人の遺体・遺骨の保持という全く源泉の異なる規定を、単にまとめて置いたため、相互の不揃いが明白になってしまったものと推定されるが、実証は次年度の検討課題としたい。

3) それにしても、遺伝子解析に代表されるような新しい時代に開発された組織・細胞の新しい使用方法を前にしたとき、法制定当時の解釈がそのまま現行法の解釈を拘束するものとする必然性はない。新しい葡萄酒は新しい革袋に入れるべきものであろう。それは、法の解釈を新しくするだけで済むもの

か、法自体を新しくすることがどうしても必要であるのか、具体的に検討してゆく必要がある。

4. 各種レポートの位置付けは次年度の検討課題とする。

上記の諸規範の中に直接は定められてはいない生体からの組織tissueの利用について、また上記諸規範の不明確さや不十分さを埋め合わせるべく、各種の報告書類が公にされてきた。いわゆる黒川レポート、野本レポート、中央薬事審議会の指針(?)などにも、それぞれに矛盾と権限愈越とが少なからず存在するし、その問題点の所在の検討には手を付けたが、全体のなかでの位置付けなど整理すべきことも多いので、詳論は次年度の検討課題としたい。2002年度内には、詳論を公にするつもりである。

G. 研究発表

宇都木 伸：医療・医学研究における規制のあり方――このテーマをシンポジウムで取り上げる意図、日本医事法学会会報No.74、10頁（2001）

宇都木 伸：死体検査の際に採取されたヒト由来物資――イギリスの最近の動向に関する覚え書き、東海法学27号239-276頁（2002）

参考資料

区 ヒト組織の医療・研究・材料利用に関する諸規制

() 内は、個別の公的・私の実施機関の規定を指す

使用目的	法令	行政レベル	学会・私的
移植目的……………臓器移植法・令		通知・指針・注解	
(医療用)	(組織移植)	野本Rep	
		(骨髄バンク) (再生医療バンク?)	
		(臍帯血バンク)	
研究目的……………	黒川Rep	日本細胞培養学会報告書	
		(HSバンク) 日本ヒト細胞学会指針	
		ES指針	産婦人科学会会告
医薬品製造目的……………	中央薬事審考え方		
死因調査目的…………死体解剖保存法・令		通知	病理学会指針
			法医学会

分担研究報告書

ヒト由来資料に関するあるべき法制度に関する研究

分担研究者 松村 外志張 （株）ローマン工業細胞工学センター取締役 所長

研究要旨

ヒト由来資料を取り扱う上での基本理念は必ずしも各国で共通ではなく、個人の意思を重視する立場と、社会の連帯性を重視する立場との対立が見られることが明らかとなった。一方、基本理念にこのような多様な要素があるにも関わらず、取り扱いに対する信頼性確保が共通する本質的部分であることも明らかとなった。この視点に立つとき、我が国の制度は欧米と比較して未熟である現状が抽出された。信頼性確保のための制度的工夫として、地方自治体やNPOの参加に期待があり、とくに地方自治体の貢献の可能性について検討を加えた。一方、基本理念の多様な部分については次年度以降の研究課題とした。

A. 研究目的

1) 先進諸外国の法制度の比較検討ならびに現在の取り組みについての調査から、我国におけるあるべき法制度に対する示唆を得ること。

2) 我国の法規、歴史、慣例、倫理感についての分析結果から、あるべき法制度に対する示唆を得ること。

1) 欧米諸国の法制度と対等かつ相互に敬意を持って交流可能な我国におけるあるべき法制度についての提言すること。

B. 研究方法

法的・倫理的問題の所在を探り、理論的・制度的な解決の道を探ることを目的とする本

班の研究方法は、文献的考察を主体となるが、実地調査、関係者への聞き取り調査を加え、さらにそれらを共有した上での研究班内外の多方面の人々との意見交換、という方法が採られた。三つの柱毎に研究方法には重点の置き方に違いは生じているが、それらは各分担研究報告に置いて明示されている。

内容的には大きく上述の三本の柱が立てられているが、それぞれの中が細分されており、研究班員はそれぞれの専門領域毎に、いくつかのテーマに関わるという形で参画しているから、各分担研究報告は必ずしも報告者のみの研究結果ではなく、それぞれの中に研究班全員の、また研究協力者の寄与が含まれている。

C-E. 研究結果、考察、結論

1) 我国におけるあるべき法制度に対する示唆

先進諸外国の法制度の比較検討ならびに現在の取り組みについての調査課題については、本研究班において、宇都木伸班長（英法）はじめ、石井美智子班員（国内法）、佐藤雄一郎分担者（米法）、岩志和一郎研究協力者（独法）、磯部哲研究協力者（仏法）らが精力的に調査ならびに分析に当たっていることは、本報告書の他の節にある通りである。

これらの分析から、先進諸外国を通じて、とくに提供者ならびにその親族の意志、権利ならびに尊厳に対する注意深い配慮を行うこと、ならびにそれらの配慮が信頼に裏付けられた行為として、反映されることに重点をおいた取り組みがなされていることが明かとなっている。

ただし、意志、権利、ならびに尊厳といったそれぞれの徳目、ならびに提供する側にある個人あるいはその親族と、受け取る側にある社会との相互の関連のあり方については、各国の間に相当の考え方、従って法規のあり方に違いがあることも明かとなっている。

例えば米国においては、提供する側にある個人の自由意志を強く肯定し、自己決定による提供を提供の最大の根拠としている。一方、フランスにおいては、切り離された組織に所有権が及ぶとする考え方を強く否定し、提供者あるいは遺族がとくに提供を否定する意志

がなければ、組織等を利活用することの責任と権限は国にあるとの考え方が採用されている。英国においては、現在の法律（人体組織法1961）では、切り離された組織について所有権を認めていないが、最近の行政指針においては、暗に所有権の存在を認める微妙な表現を取っている。

このように先進諸国相互の間にも、例えば所有権という一つの法学的な概念についてのみ取り上げても、考え方の相違があるからには、我国において、一外国の法規をそのままコピーして通用する筈もないことは明かである。

一方、欧米諸国と我国とを対比したとき、欧米諸国に共通し、我国と強い対比が見られる分野があることが明かとなった。それは信頼性確保に関する法的基盤である。

欧米諸国においても、また我国においても、法規あるいは行政指針等で、人体組織資料の取り扱いのあるべき姿が示されている。例えば、英米においては、提供者が理解できるような説明を与え、本人が文書によって同意を与えることによって始めて提供を倫理的なものとする考え方が普遍的であり、またその取り扱いについては、使用目的、取り扱いのあり方等について事前に計画を倫理委員会において審査し、承認を得る、などの仕組みが提唱されている。

ここで欧米においては、これらの仕組みの実行について社会の信頼を得る仕組みがさまざまな形で多重に構築されているに対し、我

国の仕組みは極めて脆弱であることが明らかとなった。即ち英米においては、倫理委員会は国の法規あるいは規則によってその構成が規定されているに反し、我国においては、一部の特定の研究以外については、そのような共通のルールが存在しない。英国の倫理委員会は地域に属して、事業体に対して高い独立性を保っており、審査のみでなく監査も行う権限を有しているに反し、我国の倫理委員会は事業体の長の任命する諮問機関であって、独立性は弱く、また監査を行う権限を与えられているケースはむしろ少ない。さらに英国に置いては、最近、複数の事業体が共同して行う研究を取り扱う上位の倫理委員会も構築された。またさらに、英米仏独とも、医師等の専門職集団は法律によって認められた専門家登録制度（Professional Registration）があり、これら専門家集団はそれ自身の判断によって非倫理的な構成員を排除する権限を与えられている。しかし我国においては、弁護士以外にはこのような登録制度は認められていない。さらにその上、英国においては、病院に患者の人権擁護にあたる担当者（Caldicott Guardian）が配置されて患者の立場の擁護にあたっている。

我国においては、さまざまな行政指針が発信されてきてはいるものの、これら指針においても、信頼性を確保するためのシステム構築については、多くの点で不明確である。この相違は、過去数年間の間にも引き続き発生し、新聞に報道されたような人体資料の非倫

理的な取り扱い事件の多発と無関係ではないであろう。また、そのような事件の発生が市民一般に対して不信感を与え、非協力あるいは無関心といった結果を生み出していることも想像に堅くない。

2). あるべき法制度についての提言

以上のような分析から、本年度は法制度の内、とくに信頼性確保に係わる法制度に的を絞って検討した。

勿論、専門家集団の登録制度、あるいは倫理委員会についての全国共通ルールの構築等が効果的な課題であることは明かであり、それぞれ追求さるべきであろう。しかし、人体組織資料の取り扱いの信頼性確保が緊急課題であるだけに、国の法律によって行うことが求められる課題の達成を待つ前に、迅速、且つ我国の特長を生かした効果的なアプローチを探索した。

まず、信頼性確保のためのシステムには次のような機能が求められるであろう。

- ① 機関（私企業も含む）に立ち入りし、監査できる権限
- ② 規則に違反した機関に対して、何らかの有効な制裁行為が実施できる権限
- ③ 損害を受けたものが多数の住民である場合、これら多数住民に代わって訴訟を実行できる権限
- ④ 損害を受けたものを保護する能力
- ⑤ 機関の信頼性をバックアップすることにより、社会的受容性を高め、さらに人体組

織資料を取り扱い研究等の進展を容易にして、社会貢献を促進する能力

本年は、このような能力を合わせ持つ組織の一つの候補として、地方自治体に注目し、この課題に対応できるかどうかを検討することとした。

地方自治は我国憲法の大きな特色であることはよく知られている。英国等とは異なり、我国における地方自治体の権限の大きさ、ならびにその先進性には注目すべきものがある。そこで、上記のような要点について、地方自治法の専門家である神奈川大学法学部村上順教授に研究協力を依頼し討論を行った。この課題についての村上教授の見解は以下のようなものである。

① 地方自治体には国法とあい補う性質をもつ条例を制定する権限が与えられている。

② 条例は「地域における事務」について制定することができるが、ここで、地域住民が、地域固有のセンシティブな感情を共有するに至ったものであるならば広い範囲の課題について条例の対象とすることが可能である（地域感情配慮説）。実際、青少年保護育成条例などがその例であって、最終的に国の法律にまでとりあげられることとなったものも少なくない。

③ 地域に条例を制定することに対する「立法事実」が求められる。例えば該当自治体内に自治体内の住民が提供する人体組織資料を取り扱う病院や研究機関があること、などである。

④ 条例が制定されたとき、例えば機関が立ち入りを拒否した場合に制裁規定を設けることも可能である。

なお、分担者の意図は、人体組織資料の取り扱いの信頼性を高めることが、欧米と比較して、提供が極めて限られている我国の現状を打開するものであるとの立場である。これに反し、関係者の議論のなかでは、ここで地方自治体が関与すれば、ますます取り扱いは制限が加わり、にっちもさっちも行かなくなる、という意見もあった。しかし分担者は、信頼性確保と産業振興とがいかに密接に関係しているか、また信頼性確保は、規制を強めることによってできるものでなく、汗を流さなければできないものであることが、ようやく国民の共通の理解となりつつあるものと考えている。

なお、人体組織資料の取り扱いについてのさらに立ち入った条例の提案は、地方自治体の専門家を擁しない本研究班の目的とするところではないであろう。むしろ、先端医療あるいはバイオ産業等を、地域の振興の課題として取り組もうとしている地方自治体の積極的な関与に期待し、この段階で本研究班の成果を公開して、分担者としては、次年度は、我国の法規、歴史、慣例、倫理感についての分析に進方針とした。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 松村外志張. ヒト組織・細胞等の倫理的取り扱いに関する英国の状況について－MRC指針を中心として－. ヒューマンサイエンス 13:32-35 (2002).

2. 松村外志張、村上順、宇都木伸. 人体組織資料取り扱いの信頼性確保－先端医療とバイオ産業を求める地方自治体への期待－ (仮題) 準備中.

分担研究報告書

英国の50万人ゲノムコホート研究を支えるBioBank UKをめぐる体制に関する研究

分担研究者 増井 徹 国立医薬品食品衛生研究所・変異遺伝部・第三室（細胞バンク）主任研究官

研究要旨

多くの疾患は個人の遺伝的素因と環境因子との相互作用の中で生まれると考えられている。そこで、ヒトゲノムプロジェクトの成果を広く国民の健康増進へと生かすためには、今回の調査研究対象であるBioBank UK (BBUK) のような大規模ゲノムコホート研究（50万人、英国の人口の約1%）が不可欠と考えられている。英国は1990年代の遺伝子改変作物（GMO）と牛海綿状脳症（BSE）によって生じた「公と私の緊張関係」と、BBUK検討開始直後の1999年9月に発覚したB&AH事件による医療・医学生物学研究者の威信失墜という背景を持つ。このような逆風の中で、公益的性格の強い当該研究計画案を練り、法・指針環境整備を背景にして、科学的計画を設計し、「公と私の緊張関係」のなかで一般市民の理解と協力を得るためにはどのような活動が必要であるかを研究し、実行に移している。現在この計画は最終的実施計画を作成中である。それが作成・承認されてから、予算措置を得て実行に移せるかを決定する重要な時期である。MRCとWTだけでなく、National Health Service (NHS)を通じて病歴データの管理をしているDepartment of Health (DoH)も実施に深くかかわる。BBUKを調査研究することは、薬害、医療・研究不信、行政政治不信を抱える日本におけるヒト由来資料の研究利用の体系的あり方から適正な実施の制度までを設計する参考になると考える。

A. 研究目的

日本におけるヒト由来資料の研究利用に関する枠組みを考えるために、英国のBBUKという大規模なゲノムコホート研究を支えるヒト由来資料（DNA解析用サンプル、病歴、生活習慣情報、外的環境情報）の研究のための収集・保存・活用計画の検討と実施を調査

・研究することを目的とする。英国は1990年代半ばからGMOとBSEによって生じた「公と私との緊張関係」を背景にして、公益的性格の強い当該研究計画を実施する施策を模索した点で、日本における制度設計を考えるための格好の研究対象であると考えられる。