

厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

分担研究報告書

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

分担研究者 石井 美智子 東京都立大学法学部教授

研究要旨

この研究班は、本来は他研究班の成果をふまえて新しい制度の提示をする事にある。初年度はその準備として、おおよそポイントの整理をした。諸概念、現行法・制度の整理の必要、包括的同意、代諾、物質と情報の関係、そして現代日本人の感覚などが問題点としてあげられ、さらに被験者・研究者の当初の意思の貫徹を見続ける監視機構の設置が課題となりそうである。

A. 研究目的

この分担研究班は、他の分担研究班の成果を踏まえて、最終的にわが国においてヒト由来試料を医療用、研究または製品のために使用しうするための法制度の全体像を示すことを目標とする。

B. 研究方法

このような分担研究班の性格上、ここでは現行のわが国の諸規範・制度の整理と、その制度と微妙な緊張関係にある現行の諸バンク、レポジトリの実態調査とを土台として、諸外国の当該問題をめぐる法・倫理状況を把握する班の成果を参照にし、他方で当該問題に関する理論的検討のグループの成果を取り入れつつ、その本来の目的である総合的制度の構築へと進む予定である。

ただし、他の分担研究班の成果の完成を待

って当班の作業を始める、ということでは遅きに失するところから、各班の成果を進捗状況に応じて各段階で聴する中から、必要と思われる情報を集積し、仮の案としての制度を各班にも随時提示して批判を仰ぎつつ、他班にもまた課題を提供するという相互作業を繰り返してゆくつもりである。

C-E. 研究結果、考察、結論

この分担研究班の性格上、初年度から具体的制度の構築に着手することは適切でない。したがって、初年度の成果としては、これまでの諸研究班の成果を素材として問題点の摘示に務めた。その作業を通して、制度構築に際して原理的または制度的に問題とするべき点として明らかになったのは、次の各点であった。

(1) そもそもわれわれの班全体の検討課題

である「ヒト由来物質」という概念自体必ずしも自明ではなく、その分類整理はどうしても必要な、前提的な作業であろう。ところが、その採取の状況からも、その物質的性格からも、さらには社会的捉え方という点からもさまざまな分類が可能であり、世界の趨勢を見ても、この整理からして必ずしも明快ではないようである。

(2) この物質に対する規制の手段もまた、国家法令から、自治体規範、行政庁の通達・指針類、学協会の会則・指針などさまざまである。そしてこれらが相互にどのような関係にあり、いかなる効果・限界を持つものか、もつべきものかも不明である。対象物質の性格と、規制の内容とに適した規制手段を用いるためには、これら諸規範の性格と相互関連について、あるべき関係を整理しておくことが必要であろう。

(3) ヒトの「身体」に対する感覚ないし態度は社会により、時代により差異があるといわれる。私たちが最終的に検討・提示すべき制度は現代の日本に相応した感覚を前提として形成されるべきものであろう。当研究班内には、この点をもっぱらの対象とした分担研究班をおいてはないが、幸い研究協力者として広範な人々の協力を得ることができるので、討議の過程でこの点に留意して補ってゆくことができよう。

(4) ヒト由来物質を利用する研究は、いわゆる臨床試験のうちの一部を形作るものと言うこともできようが(2000年改定ヘルシ

ンキ宣言 § 1 参照)、顕著な特徴はヒトのほんの一部に対して研究が為される、という点にある。研究の直接の対象は、ヒト自体ではなく、通常的生活の過程では意識されなかったり、廃棄されてしまうことが少なくない物質(血液や皮膚など)が対象である。

それ故、これまで医療界では、この種の物質は医療者が自由に使えるものと考えられてきた事実がある。そこで、この新しい問題の整理のためには、過去の実態を総ざらいしなくてはならないし、また過去の社会を支配してきたものの考え方をきちんと整理して新しいものに置き換えることをしなくてはならない。その点の整理をしないままの新しい制度の導入は、実務者の面従腹背を生むだけのことになる。

やっかいなことには、じつは一般社会自体も従来の体制を暗黙のうちに容認してきた、あるいは、何も知らないままに受け入れてきた嫌いがある。社会の中から澎湃として改変の動きがおこるといような状況にはない。しかしまた、事柄が問題化してしまった後の処理は実に大変なことになる。英国におけるAlder Hey事件はこのことを如実に語る。

(5) 問題の難しさの焦点は、物質に付随する「情報」の扱いにある。

一方で、その物質が本当に有用に用いられるため、とくに医療用の使用に関しては、そこに詳細な情報が添付されている必要がある。しかしその情報は、被験者本人にとってきわめて重大な個人情報である。このモノの扱い

と情報の扱いという対立する二つの価値を両立させる方法、実現可能な方法の確立が新制度の課題である。

ところが他方、遺伝子解析は物質そのものの情報性を明らかにした。否むしろ物質に含まれる情報こそが本来の資料であることを明らかにした。いまや、モノと情報とは分かち難く結びついてしまっているようである。

(6) さらに、ヒト由来物質の研究には「被験者本人のいないところで研究がなされる」という特徴を持つ。したがって、現代の臨床試験においてなによりも重視される「被験者の意思」が、きわめて特殊な状況に置かれることになる。そのことから導き出される問題状況の一つは、「包括的同意」といわれる問題である。

いかなる研究がなされることになるのか不明な段階で、そのためのヒト由来物質使用に承諾が与えられることになる。ここでも、インフォームド・コンセントと称されることが多いが、この未知への承諾は、本来の意味でのインフォームド・コンセントという名称にはふさわしくないであろう。むしろ、未知のものへ科学者とともに立ち向かうという意味で、participate参加がよりふわしい言葉であろうか。ただし、この言葉が適正に用いられるためには、参加者の理解には特別の啓蒙を要しよう。

(7) また、上記の諸特徴点は、Vulnerableといわれる人々についてとりわけて集積することになるから、その保護という観点からも

特別の配慮を要する。諸指針において多用されている代諾という概念のきちんとした位置づけと限界付けもまた重要な課題であろう。

(8) 上述の特殊状況から導き出されるもう一つの問題状況としては、物質の使用状況の監視の必要性ということである。仮に物質採取時に特定の研究の説明がなされきちんとした意思表示・承諾がなされたとしても、その意思が後に続く研究の過程で貫徹されているかどうかは明かでない。臨床試験であれば被験者本人が自らの身をもって監視し続けるわけであるが、ヒト由来物質については特別の工夫をしない限り、意思貫徹の保証はない。このビジランスは個人の能力を越えた事柄であろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1)日本の生殖補助医療の法的基盤、産婦人科の世界(2002)、54巻1号13-19

(2)人工生殖の法律問題、別冊法学セミナー「基本法コンメンタール(第4版)親族」(2001)173号122-124

(3)生殖補助医療によって生まれた子の親子関係等、総合研究開発機構・川井健編「生命科学の発展と法」(2001)58-74頁

宇都木伸「死体検査の際に採取されたヒト由来物質—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

2. 学会発表

石井美智子「特定胚・ES細胞指針－ヒト胚
を用いる医学・医療研究に対する規制の観点
から」第31回日本医事法学会総会

研究成果の刊行に関する一覧表

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
石井美智子	生殖補助医療によって生まれた子の親子関係等	総合研究開発機構・川井健	生命科学の発展と法			2001	58-74

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	74号	10	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	2002
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
増井徹	ヒト組織・細胞取扱いについての倫理	医学のあゆみ	197(13)	1061-1067	2001
増井徹	ヒト由来資料の研究・開発利用と倫理	ファルマシア	38(1)	39-43	2002
増井徹, 祖父尼俊雄, 林真, 田辺秀之, 水澤博	ヒト資料の研究利用に関する政府ガイドラインの現状	国立医薬品食品衛生研究所報告	119	40-46	2001
増井徹	資源となる人体	現代思想	2月号	194-210	2002
水澤博, 増井徹, 田辺秀之	ヒト培養細胞: 科学と倫理のジレンマ	科学	71(12)	1601-1608	2001
石井美智子	日本の生殖補助医療の法的基盤	産婦人科の世界	54巻1号	13-19	2002
石井美智子	人工生殖の法律問題	別冊法学セミナー「基本法コンメンタール(第4版) 親族」	173号	122-124	2001

20010466

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。