

20020454

厚生労働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
ーその体系的あり方から適正な実施の制度まで

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇都木 伸

平成15（2003）年4月

(H13・生命・001)

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. 国内の人臓器、組織バンクの現状について —————	4
宇都木 伸	
2. わが国の実現可能な制度的対応策 バンクの諸外国における状況調査 —————	12
松村 外志張	
3. 病歴・診療情報の研究利用と英国の動きに関する研究 —————	17
増井 徹	
4. 我が国のバンクの現状—現状での類型化— —————	21
小林 英司	
5. 諸外国における人由来資料をめぐる近年の動き —————	24
佐藤 雄一郎	
6. アイスランドにおけるゲノムコホート研究制度の調査 —————	33
近藤 真人	
7. ヒト由来物質の研究利用と代諾 —————	69
石井 美智子	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 —————	73
---------------------------	----

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. 国内の人臓器、組織バンクの現状について —————	4
宇都木 伸	
2. わが国の実現可能な制度的対応策 バンクの諸外国における状況調査 —————	12
松村 外志張	
3. 病歴・診療情報の研究利用と英国の動きに関する研究 —————	17
増井 徹	
4. 我が国のバンクの現状—現状での類型化— —————	21
小林 英司	
5. 諸外国における人由来資料をめぐる近年の動き —————	24
佐藤 雄一郎	
6. アイスランドにおけるゲノムコホート研究制度の調査 —————	33
近藤 真人	
7. ヒト由来物質の研究利用と代諾 —————	69
石井 美智子	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 —————	73
---------------------------	----

遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられる人由来試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人由来試料の取り扱いに関して、正確な内外の情報をもとに、理論に裏打ちされ、かつ実践的に妥当性のある制度構想を目して、3年計画で発足した研究班の2年目の報告書である。バンクの実態調査の中間経過報告、諸外国のバンクの状況調査の中間報告、英国で発足しようとしている50万人コホート研究の問題点、承諾能力に不足のある人たちの研究参加承諾のあり方に関する理論的検討の中間報告、米・独・仏の人由来試料をめぐる最近の状況報告、さらにアイスランドにおけるゲノムコホート研究制度とそれをめぐる訴訟上の問題点などの報告が寄せられている。

A. 研究目的

人由来試料の採取、保管、利用に関する内外の規制状況に関する情報の蒐集・分析を1つの目標とし、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、その問題点を探ることを第二の目標に、そしてさらに人由来試料の法的性格や承諾に関する理論的検討という三本の目標をあわせて第一次的目標とする。さらにそれらの成果をふまえて、わが国の社会状況に適し、受け入れられうる新しい制度を提案することをも視野に納める。その第2年である2002年度においては実地調査に基づく我が国バンク制度の問題点の析出を一方で、他方、理論的検討としては、包括承諾、代理承諾の法的性格・効果を検討改題とした。

B. 研究方法

理論的課題に関しては、文献的検討が主となるが、我々としては個々の研究者が自ら探求することを前提として、研究班員および関連有志の討論を通して検討する方針をとった。

われわれが扱う問題は、理論的問題であると同時に、多数の多様な人の健全な「感覚」を考慮すべき事項であるからである。

また、バンク調査に関しては、現実にさまざまな形で実体化している「バンク」を研究班員たちが訪問調査することとした。当方が問題と考える事項を当事者たちは全く意に介していないという状況が多く見られ、このような場合にはアンケート調査は実質的に意味を為さないと考えられ、今後も研究班員の自ら為す実地調査による必要性を痛感した。

外国も状況についても、現在はインターネットにより多くの情報がリアルタイムで得られる状況にはなってきた、それは十分に利用したが、我々が知りたいと考える情報はやはり直接的見聞によらなければならないこと多く、今年も研究班員二名がイギリスとアメリカに直截さたって調査に当たった。

なおそれぞれの研究目標の間には、相関性が強く一つ一つを順次につぶして行くといった手法を取ることができないため、今年の報告はほとんど

が中間報告という形を取らざるを得なかった。

C. 結果と考察

それぞれの分担報告においてはおおよそ次の諸点が論ぜられている。

宇都木報告においては、国内の諸バンクに関して遂行された訪問調査の成果の暫定的検討結果が報告されている。現在のところバンクと称している機構はきわめて多様であり、そこにおいて用いられている用語も不統一であり、それらによって意味されている内容も又きわめて不分明であることが明らかとなった。また、現在のバンクシステムが採取者・バンク・利用者という専門家の間での閉鎖的機構になっており、国民の積極的参加がうまく組み込まれていないシステムは、基本的な再考を必要とするようであることを指摘している。

松村報告は、企業としてのバンクのシステムを検討した結果として、現在のところそれらにおいてはきわめて慎重な態度で事業が進められているが、わが国における法的状況の整備の遅れの故に、基本的な資源を外国に依存している状況があり、早急な対策が必要とされていることが明らかにされている。またわが国において実施可能な制度の構築を目指しては、わが国における国民の倫理観の分析に努力した結果が示されているほか、バンクにおいて、またそこから利用者の手にわたっていった資料を、社会が適正に監視し続ける仕組みの確立が必要であることが指摘されている。

増井報告においては、日本でも手を付け始めようとされている大規模コホート研究に関して、本来なされるべき広範な議論のないことを憂慮しつつ、イギリスにおける同種計画に関してみられる慎重な対応状況が報告されている。ヨーロッパ協議会の存在、個人情報保護法制の充実、国営医療制度などわが国と大きな相違を前提として考えなくてはならないわけではあるが、病歴の完備状況とその科学目的利用のための正面切った対応、匿名化に関する厳格な態度など顕著な違いが見られ

るようである。

佐藤報告においては、ドイツ、フランス、アメリカおよび韓国における人由来物質の研究利用に関する最近の動きが紹介されている。ドイツにおけるES細胞の扱いをめぐる2002年幹細胞法の制定がみられたが、その内容はきわめてアンビバレントな暫定的なものでしかない。またフランスでも2001年から生命倫理法の改定は当初の予定より遅れているが、人胚に関する規制原案が示されている。韓国においても生命倫理法の制定が進められてはいるが、推進派と慎重派の対立が深く今後の状況は予断を許さないことが紹介されている。アメリカに関しては、FDAのバンク登録の制度の紹介、および検屍後に遺族の承諾なしに角膜を採取したことについて、検死官、バンク、病院等を相手取った損害賠償のクラスアクションが紹介されている。500万ドルを超える損害賠償が認められている状況から、佐藤は市民の理解を得られていない組織の採取に対して警鐘を鳴らしている。

小林報告は、国内の諸バンクの調査を臨床医の視点から分析したものである。個人的なバンクのシステムから、大学ないし病院としての統一的システムへのシフトのみられること、さらに公的運営になる社会システムとしてのバンクへの展望が語られている。実情としては、いまだ本来的システムの必要性に対する認知度が充分高くないところに本質的な問題があることを指摘している。

近藤報告は研究協力者の手によるものである。IceLandにおける全国民を対象とする国家法に基づくゲノムコホート体制の紹介と検討である。その大略はよく知られているところであるが、本報告は法を全文訳出し、憲法、情報保護法などにあたって上、現在提起されている訴訟事件を資料としている点に意味がある。その法に内在している問題点；匿名化という概念の不明確性、opt-outシステムにみられる“拒否しない者”と“拒否し得ない者”の区分の不明確性、私企業というもの

の位置づけなどを明らかにしている。さらに国民の個人情報を積極的承諾なきままに“公的”に利用しうることの、法理論的根拠を探る試みが付されている。

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

国内の人臓器、組織バンクの現状について

主任研究者 宇都木伸 東海大学法学部教授

研究要旨

人由来物質の医療ないし研究用の利用を目指して、国内で運営されているバンクを訪問調査した。運営主体も、その採取・保管・使用のルールも多様であるが、その考え方にしたがって分類し、今後の我が国のバンクを形成してゆく上で考慮すべき法的、倫理的問題点の析出を試みた。ここに暫定的に明示された問題点に従って、さらに今後視野を広げ、より詳しい調査を続けてゆきたいと考えている。

A. 研究目的

当初は幾つかのバンクの实地調査を行い、その経験を生かして全国アンケート調査の枠組みを作るつもりで、調査を開始した。しかし現実に調査してみると、その多様性、用語・対象・当事者の認識などの点での不統一、不明確さを痛感し、そういう中での数量的扱いに強い疑問を感じるに至った。

そこで、むしろ典型的と思われるバンクを丁寧に調査することの方が意味があると考え、今回はその分類を試み、個別調査に当たって留意すべき点の析出に努めた。

B. 研究方法

さまざまな意味で著名なバンクを選び、原則としてあらかじめ調査の目的をお知らせしておいた上で、訪問して現場を見せていただき、そのうえで担当者の説明を受けるという形をとった。担当者を研究会にお呼びしてご説明をしていただいた場合もあった。

未だパイロット調査であるので、多くの人の目で見ることが必要であるので、研究班員のみでなく、広く研究協力者にも呼びかけて聞き取り調査

に加わっていただいた。

予め資料を送ってくださったバンクもあり、ネットからえられる情報でもって準備をしていた場合もあった。

聞き取り調査を行った施設は次の通りである。

- ・ HS 振興財団・ヒト組織バンク
- ・ 愛知骨軟部組織移植振興財団骨銀行
- ・ 北里大学ヒト細胞・組織バンク
- ・ HAB 協議会霊長類機能研究所
- ・ 旭テクノグラス・ライフサイエンスセンター
- ・ 北大第1外科 Tissue Bank
- ・ 京都大学・再生医科学研究所
- ・ 産総研ティッシュエンジニアリングセンター

いずれも、お忙しいなかで大変に丁寧なご協力をいただくことができた。

この場を借りて、厚く御礼もうしあげます。

C. 研究結果

(1) 聞き取り調査を行ったバンクをその活動状況に従って分類してみると、

- A. 原則閉鎖型【採取者――保管者――利用者】、
- B. 半閉鎖型【採取者――保管者】――利用者

C. 開放型 採取者――【保管者】――利用者の三種に大別できるようである。以下それぞれの特徴と問題点を記す。

(A) 原則閉鎖型バンク

このタイプは大学内のバンクなどに見られるもので、採取者が特定の集団に限られており、その採取物が保管者（これはバンクといわれることもあるが、そういう名称を持たない場合もある）に集められ、特定の利用者（しばしば、採取者と同一の集団）に対して配布される。要するに特定集団（一施設という限定であったり、特定のシュウレであったりする）のなかでの貯蔵機能である。

この種のタイプにおいては、多かれ少なかれ保管者がある種の権限を持っており、これを中心に全体系が成立している。

この種のタイプの体制の利点としては、①まず採取者の顔が見え、その腕、環境の予測がつくことが挙げられる。その収集されるものの信頼度も予測されるので、それなりに対応しやすい。（あるバンクでは、その立ち上げの前に大変に努力して為したことは、そのグループ内の診療レベルをアップすることであったと云うことであった。②使用者のニーズが採取者に知られているから、受給関係に比較的融通が利くということがいえる。

逆にその難点としては、①閉鎖的であり、発展性や永続性に不安が残る。②また財政的にもその集団の内部で調達しなければならず、外部からの研究費などに頼っており、不安定さがある。③融通が利くという長所は、逆にニーズに押されて採取が無理に為されることになる可能性を秘めている。④閉鎖的であるため、外部の批判ないし評価を受ける機会が乏しい。むろん施設内の倫理委員会の審査を受けてはいるが、それは出発に際して為されるに止まり、実際の運営を継続的に評価し、監視する機能を欠いている。

このタイプは、いわば旧来から大学内の各部署が独自にもってきた、組織等の保管機能を現代型に整備したものと云うことが出来ようか。

(B) 半閉鎖型バンク

このタイプの場合には、バンクへの試料の提供者が特定の者に絞られている。尤もここに云う提供者とは、必ずしもその試料の由来する原提供者を意味せず、むしろ原提供者から集めてバンクに届ける者という意味である。たとえば HAB 協議会やアサヒテクノグラスの場合には、アメリカの NIDRI やあるいは特定の商社から入手するわけである。そしてその試料の配布先は特定の者には限定されておらず、要件さえ充足すれば一般的に応募しうる。そういう意味で、使用者の側は open になっている。

このタイプの場合の長所としては、①第1タイプと同じように、バンクへの提供者の顔が見えており、その実力ややり方の見当がつく。安全性についてもある程度の予測をつけることが出来よう。②また、ある程度の経験を積めば、その提供能力についてもある程度の予測はつくので、コントロールが聞ける。

難点としては、①供給に限界があること、②外部評価ないし監督が効きにくいところであろうか。

(C) 開放型バンク

このタイプの場合には、採取者も一般に開かれており、使用者もまた open である。

利点としては、まず①量的に発展可能性があり、②また、質的にないし社会的にも展開してゆく可能性が大きい。本来的なバンクという名にふさわしい組織といえようか。

難点としては、①従来この種のタイプのものは存在していなかったから、その制度的な安定には時間を要するであろう。早急に十分な機能を求めることは無理であり、気長にその成長を見届ける

必要がある。②また、この種の機関の存続のためには何らかの経済的収益を許すか、公的資金の導入を必要とする。どちらも独特の問題を抱え込むことになる。

③また、提供者が広くなると云うことは、バンクとしては顔の見えない提供者に全面的に信頼を置くことが難しい。結局ある種の審査をして条件充足をした者をアクレディテイトしておくことが必要になる。それはまた使用者についても云いうることである。

今後はかかる機関の数を増やすか、その規模を拡大するかして、研究者のニーズに応ずるものにしてゆく必要があると思われる。

(2) バンクが担っている諸サービス

調査したバンクにおいては、その主たる任務である試料の収集と分配の他にも、いくつかのサービス業務がなされていることがある。

a. 採取者に対するサービスとしては：

①クレジットの制度；これは当該の医療機関から提供を受けた数の分だけ、分配の際に優先権が与えられるという制度であり、いわば提供へのインセンティブとしての機能が期待されている。

②保護預かりの制度；これは、提供のいかんとは関わりなく、試料の保存を引き受けるサービスであり、多くの場合は有料でなされる。

③また、バンクはその本来の業務を適正に果たすためには、提供された試料の性質を確認し、安全性を確保しなければならず、そのための検査作業がなされる。その検査の報告のうちには、提供医療機関がそれを活かそうと思えば極めて有益な情報が含まれている。

④上記の検査作業に余裕が有る場合には、その種の検査をバンク機能とは独立にサービスとして提供することもあり得る。

b. その他のサービスとしては、人由来試料の適正利用のための教育、訓練を機会を提供する。あるいは社会に対してバンク機能を啓発する、さらには人由来試料というものの意義を訴え、その提供を呼びかけるというような、いわばバンク制度全体を支えて行くためのサービスも、ここに数えることができるかもしれない。

(3) 使用概念の多様性

今回の調査において極めて印象深かったことは、諸システムにおいて用いられている概念がきわめて多様で、不分明であるということであった。このことはとりもなおさず、一連のプロセスにおける関係者の行為の法的意味、またそこにおける試料の法的地位が曖昧であることを意味する。

本稿においてもこれまで、「提供」という言葉を頻用してきたが、じつはこの「提供」という言葉は法的概念ではなく、いってみれば単に動作を表すにすぎず、その動作の意味するところは、別途考えるべきことである。このいわば暫定的な概念が、実は諸バンクシステムのなかでも頻用されており、事柄をきわめてわかりにくくし、かつ本質的問題点を隠蔽している嫌いがある。

バンクシステムに関連して用いられている概念を検討しておこう。

当該物質の由来した人（以下、由来者と称する）から、主治医ないし担当医師（以下、医療者と称する）が採取し、それを保存機関（以下、バンクと称する）が保存・分割し、研究者等（以下、利用者と称する）に分配するという流れを想定し、それぞれに対応する呼称として用いられている用語、およびその主体の間でなされる行為を表す言葉として用いられている用語をあげてみると別表1.の通りである。

別表1. 用語の多様性

由来者-----医療者-----バンク-----利用者

提供者	採取者	バンク	研究者 (所)
被験者	提供者	斡旋機関	使用者・受領者
患者	提供機関		
	提供	提供	提供・分配
	譲渡(T)	譲渡(T)	譲渡・分譲(T)
	寄贈(T)	寄託(R)	譲渡(T)
	贈与(T)	斡旋	
	寄託(R)	委託(R)	再委託(R)
	使用貸借(R)		

(T) は通常の用法では所有権が移転すると考えられる概念。

(R) は通常の用法では所有権は留保されると考えられる概念。

いうまでもなく、それぞれのバンク関係者は、必ずしも法的概念を十分に認識して用いたわけではないであろうし、現実に用いられている名称が直ちにその物ないし関係の法的性格を規定しきってしまうわけではない。むしろ大切なことは、そういう概念を用いながら実際にはどういうことを想定しているかであり、その想定が社会的に見て適正であるかどうかこそが問われなくてはならない。ただし、この想定を客観的に明らかにして行くことは今回のような当事者の意識を尋ねるといふ調査では不適切であり、法社会学的な本格的調査を必要とすると思われ、それは当研究班の課題を超えるものと考えられる。

当研究班としては、調査によって得られた資料を参考素材としながら、現代の日本の社会において妥当性のある法的関係を描き出し、それを表すにふさわしい用語を提示することにあると考えており、最終年度の課題と考えている。

(4) バンクとは何か？

「バンク」という金融機関として発達してきた概念を人由来資料の保存・分配システムに用いることについて異議が申し立てられているようであり、その意味するところも分からなくはないが、今のところはこの膾炙した概念を用い続けることとする。

ところで今回の調査においてうけた顕著な印象は、バンクのシステム全体がもっぱら資料の利用者・使用者の観点から構想されているという点であった。たしかにその利用上の意味を知り、それを活かすことができる者がバンクを構想し、運営にあたることは当然であるかもしれない。そしてそこでは、試料を得るためには十分な説明と承諾を必要とするものとされ、その利用にあたっては尊厳をもって扱うべきことが強調されている。

社会に退蔵されている資源を収集して、それを必要とするところへ分配するという、銀行の本来の機能から考えてみよう。旧来の考え方によれば、例えば、従前の人由来試料の集積がおおくなされてきた病理というセクションが「退蔵している試料」を、ひろく医学研究に利用するというシステムに思いが至るわけである。それは病理検査、ないし解剖のあとには試料は当然に残りそれが蓄積されてきたわけであるから、まさに退蔵されているわけである。この発想に立てば、バンク・システムは採取者と保管者と利用者との間で成立することになる。さきにバンクを三種に分類し、その最後のものを「開放型」と称したが、それはあくまでも採取者と利用者との面でのか違法方を意味しており、この三者の基本構造とするという意味では全てのバンクがいつてみれば閉鎖型のシステムでしかなかった。

しかし今問題になっている人由来試料は、決してすでに医療者の手元に退蔵されているところか

ら出発するのではなく、いってみれば国民の体の中に退蔵されている資源を、研究を目指して新しく採取するという形が基本とならざるを得ない。そういう意味で、新しいバンクシステムは必然的に国民を内部に含むシステムでなくてはならないのではなかろうか。

象徴的に言えば、医療者・研究者が人由来物質を TAKE するという姿勢ではなく、国民が物質を GIVE ないし DEPOSIT するという形で参加 (participate) することが必要と思われる。このインプット面での考え方の変化は、必然的にアウトプットの面での変化を将来する。すなわち、バンクにインプットした者は当然にアウトプットに対する権利を持つはずである。医学研究の成果が同病者や社会一般に対して有意義であろうこと、がそのアウトプットであるということも言えるではあろう。そば場合にはインプットした者とアウトプットの利益を受けるものが食い違うことにはなるが、社会がインプットし、社会がアウトプットを受けるとする解釈は成り立つ。

この考え方もそれなりの意味を持つとは考えるが、あまりに抽象代われており実質的意味は薄いであろう。研究への参加ということをやうたうので有れば、基本的には研究の本質に関わるメリットを受けることがふさわしい。それは何か？

研究の本質は何なのであろうか？

(5) 由来者は誰に提供するのか

上記問題に絡むことであるが、かりに take でなく give という基本構図を考えると、それは果たしていったい誰に対して贈与されたものであろうか。その答えもまた一様ではなさそうである。

a. 当事者の感情に注目すると、臓器移植の場合には多くの場合にその贈与の名宛人はレシピエントであろう。この場合には医療者は単に預かっ

ていると解することもできようし、レシピエントに適正に移植することを目的として信託を受けていると考えることもできるかもしれない。何れにせよ、本来的権利はレシピエントにある。しかし、生体臓器移植の場合は別として、死体からの臓器移植の場合には、現在の日本では、周知のように受領者を特定することは認められないこととされているとなると、患者グループないし社会に対する寄附と見ることができようか。

また手術のあとの組織等についてはお世話になった医師に差し上げるという感覚が強いかもしれないし、臍帯血や胎盤などは廃棄されること (abandon) を予想していたかもしれない。

b. しかし、当事者の感情と法的位置付けとが異なることはよく見られる現象である。

この感情を加味しながらも我々としては、各国の議論を参考にしつつ、あるべき法的構成を最終年度には提示してみたいと考えている。

c. その際に留意すべきことは、それぞれの当事者に名称を付し、その行為に可能な限りふさわしい法的概念を当てはめてみても、所詮現実態はこれまでの法の想定してきたものといくつもの点で本質的に異なるわけであるから、従来の概念に通常付されている性格ないし法効果には収まりきらない側面が生じざるを得ない。端的に言うならば、その試料が固有名詞を持った人間の一部分であったという特殊性から、物としては物理的には別の法人格の支配のもとに服するとしても、なお人格的ないし人間的側面の権利がもとの由来者に存続し続けるであろうということである。

(6) 由来者は何を期待できるのか

上記の意味での由来者に存続し続ける権利はいかなるものであろうか。

a. まず、プライバシー（静謐を守る権利と称せ

られることがあるが、これはやや狭すぎる感があり、個人として自分なりの生活をする権利とでも言うておく?)の権利があげられ、この権利に関しては、試料から Identifier を外すことによる確保の方式が考案されていることは周知のことであり、各種の指針もこの点は比較的詳細に定めを置くので、調査対象としたバンクにおいてもかなり気を使って制度を整えている風であった。ただし匿名化のうちにもいくつもの種類が考えられ、それぞれの方式の妥当性は実は詳細な検討を要するところと思われるが、それは次年度の課題としたい。

b. また、その試料に付随して収集保管される情報、さらにはその試料そのものから判明してしまう情報に対する自己管理権は、これもプライバシーと称されることもあるが、a. とは違った（あるいはa. を包含するより広い）概念である。これもまた今日においてはほぼ権利としては確立しているといつてよいであろう。

ただし、この権利の確保の方途は必ずしも確立して居らず、とりわけ試料の分析から新しく生ずる情報に対する管理権は不安定である。連結匿名化の場合には、「知らされる権利」と「知らないでいる権利」というような形で表現されることもあるが、それはむしろその情報の効果ないし本人にとっての意味を前提としての論議であり、本来の意味の自己情報管理権としての対応とはいいいかねる。これもまた今後の課題である。

c. 人間としての尊厳が尊重されるという権利については、さらに不明確のままである。

それは個人の権利ではなく、より本質的な「人間としての権利」であり、それ故に全ての人に共通の権利である。この種の論議自体が未だ歴史浅く、その本質がなんであって、具体的にいかなる外延を持つのかすら不明確であり、ましてそれがいか

に守られるべきかについては、論議が及んでいない。

実定法的には、たとえば臓器移植法において残余臓器は礼意を失しない方法で処分されるべきこととされ、その方法としてはガイドラインが焼却を指示していることは周知のことである。人由来物質が果たしてこのルールに拘束されるべきであるのか否か不明であるし（あるいは、争いのあるところと言うべきか）、そもそも「焼却」が果たして人間の尊厳を守るにふさわしい行為であると云うこと自体、必ずしも明確でない。

たとえばイギリスにおいては、パラフィンブロックはホルマリン処理組織と同じ扱いをするべきか、違う扱い（たとえば医療記録としての扱い）をするべきものかについて、国民の意思を訊くべくいま意見公募に掛けられている。そこでは火葬という方法（cremation）と焼却という方法（incineration）とは本質的に違った物であることが説明されたうえで問われているわけである。かかる問題に対する回答は、法律の解釈などから出されてくるべきものではなく、また一委員会などが判断するべきものではなく、その時代の国民感情によって判断されなければならない事項であろう。

最終処分の問題のみでなく、再分譲や返還請求に対する対応などが、この立場から検討されなくてはならない。（2000年末にわが国で初めて、病理後に大学に保存されていた組織の返還請求訴訟の原告請求容認の判決が下され、2002年には同一原告から出されていた損害賠償請求訴訟が原告敗訴という形で第1審および第2審判決が下された。三つの判決の検討は重要な課題であるが、法制度全体の分析をした上でなすべきものであると考えたので、次年度の課題としたい。）

(7) 由来者の権利はいかに守られるか

このように考えてくると、人由来試料をめぐって守られるべき権利の多層性にしがって、その権利の確保方途にも多層性が要請される。

a. 多くのバンクは人由来試料を 'Take' するために、由来者の「承諾を得る」という形を取っている（贈与であるとする、通常は承諾とは言わず、贈与意思の表明ないし確認と言われるであろう）。その法的構成を想定すれば、その承諾は韌帯の一部の Take し retain するという本来的に違法な行為の違法性を失わせるきのうを担うことになる。それが十分な効果（ここでは「法的」という限定を付けないで置く）を持つためには、その「違法行為」の性格・意味をよく理解していることが前提とされる。informed consent とされるゆえんである。しかし、バンクへの提供という場合には、その組織等がいかなる研究に用いられることになるかは不明であり、おおくのバンクでは「医学研究のための提供」をいう文言を用いている。このいわゆる「包括的承諾」のあり方、効果は当研究班の他の分担者の課題である。

b. プライバシーの権利保護のためには、匿名化という手段、および承諾という手段をもって対応が考えられる。ここにいう承諾は、匿名化という手段によってもプライバシーの保護が十分でないかもしれないことを承知の上での贈与であることの証左ということになり、言い換えれば情報漏洩の際の危険負担という性質を帯びるが、法的に争いになった場合にはそれがどの程度の意味を持つことになるかは疑わしい。

c. 倫理委員会の承認が全てのバンクにおいて必要条件とされている。採取機関の、保存機関（バンク）の、そしてまた利用機関の。

ところがバンクの倫理委員会に注目してみても、採取機関および利用機関の倫理委員会の機能を熟

知しているわけではなく、単に承認を得ているということを文書で確かめるほかない。そうであるとする、全体として由来者の権利が一つの原理に基づいて十分に守られているという保証をできる者はないことになる。

d. このことは、ルール上のことについては相互にルールを確認することはできなくはないし、それがなされている場合も少なくはなかった。しかし、現実にはそれが遵守されて居るかどうか、あるいはそのルールが適切に活かされているかどうか（これは遵守とは違ってことである）については、遂に確認されないままで終わっている。

モニターand/or 監査の制度は少なくとも保存機関から使用機関に対してなされるというようなことはない。（それぞれの機関の中ではあり得るとしても）

通常の臨床試験においては、被験者が現実に現場に存在し、我が身になされることを（分からないなりに）見続けているのに対し、人由来資料の利用の際にはこの種の管理は全く及ばないだけに、特有の管理システムを設ける必要がある雅、かかる配慮は、現在の所どのバンクにも見られない。

この点の指摘は、当研究班の班員である松村が従来からなしてきたところであり、この研究班の最終目標の中に、この点に関する当研究班なりの回答を用意することが含まれている。

G. 研究発表

1. 論文

宇都木 伸「日常医療の倫理をいかに保つか——イギリスの特色から」日本医師会雑誌 128 巻 3 号付録「医の倫理」24～30 頁（2002 年 8 月）

宇都木 伸「イギリスにおける人由来資料の取扱い」ジュリスト 1247 号掲載予定（2003 年

6月15日号)

2. 口頭発表

宇都木 伸「先端医学・医療と法システム・管見」
日本学術会議・社会技術関連システム共同シンポ
ジウム「生命関連技術と社会：再生医療技術、テ
ーラーメイド医療をめぐって」（2002年10
月23日）

宇都木 伸「国内の人臓器、組織バンクの現状に
ついて」第2回再生医療学会（2003年3月1
2日）

わが国の実現可能な制度的対応策

バンクの諸外国における状況調査

研究分担者 松村外志張 （株）ローマン工業細胞工学センター所長

研究要旨：ヒトゲノム・再生医療研究を進める上で不可欠な人体組織・細胞・遺伝子（以下人体資料）の取り扱いについて、従来の調査の主な対象であった諸外国の国立機関・大学から転じて、非営利事業体ならびに企業に焦点を当てた状況調査を行った。結果、これらの企業が法規の遵守、情報公開、倫理審査ならびに監査等に配慮しつつビジネス対象を限定して、極めて慎重な態度で事業を進めている実体が明かとなると同時に、現状で法的な整備が遅れているわが国のこの分野の発展には、海外からのビジネスサポートが必須であるとの認識を持っていることが明かとなった。

わが国で実施可能な制度的対応策については、緊急な問題に対する提案と、わが国の国民性に基づいた原則の提案の両面から検討を進めた。諸外国からの輸入を含めて、まざまな理念と原則に基づく人体資料の取り扱いが、どれも現行法のもとにおいては合法的に行われている現状において、それぞれの取り扱いがそれぞれについて宣言されている原則に確かに基づいて取り扱われているかどうかを担保する信頼性確保の仕組みが不足していることを指摘し、信頼性確保の仕組みを確立する具体的な方策について検討ならびに提案を行った。

さらに、わが国の国民性に基づいた原則の提案を、幾つかの異なった理念構成に基づいた複数の原則提案の形で行うことを指向し、そのための論理構成を検討しつつ、最終年度に成果をまとめるべく、西欧ならびにわが国における国民の倫理感の分析を進めた。

A. 研究目的

課題A わが国の実施可能な制度的対応策

本課題については、(1)わが国ならびに先進諸国におけるヒト資料取り扱いの現状把握とわが国が直面している問題に対する緊急対応策の提案、ならびに(2)わが国と西欧諸国の倫理感の相違の分析に基づく原則論にたち帰っての基本理念の提案、以上2課題の達成を研究目的としている。

課題(1)については、初年度に引き続き、現状における問題点の把握に務めるとともに、初年度において構想した緊急対応策を学会ならびに論文等で公表し、公開の討論に付すことを目的とする。

課題(2)については、生命倫理の基本原則にたち帰って、改めてヒト組織取り扱いに係わる基本問題の抽出に務めるとともに、最終年度における基本理念の提案に備えて、理論構築のストラテジーを立てる

ことを目的とする。

課題B バンクの諸外国における状況調査

(1)英国関係調査：初年度、分担研究者は本研究補助金外の別途の支援を得て英国に出張し、調査を実施した。また班長ならびに増井徹班員も英国に調査を実施し、英国におけるヒト資料の取り扱い、バンク状況は、行政指針、大学等における研究の現状、ならびに問題点も含めてかなりの理解を得た。しかし企業者との情報交換の機会はなかった。今年度は英国企業における人体資料の取り扱いに焦点を絞って情報交換を行うことを目的とした。

(2)米国関係調査：この分野の最先進国である米国についての調査は、法学的な部分を佐藤雄一郎班員が担当しているものの、本研究班でバンク調査は行って

いない。但し過去において、バイオインダストリー協会、ヒューマンサイエンス財団、経済産業省NEDOプロジェクト等が米国におけるヒト資料取り扱いにつ

いて調査し、その中でNEDOプロジェクトについては分担者が担当した経緯があるので、数年前までの状況はかなりの理解を得ている。

そこで本年度は、米国の事業体あるいは団体と連携している国内事業体の関係者を通じて、米国の状況について情報開示を求めることを調査課題の主目的とし

た。一方、分担者は本研究補助金以外の支持によって米国を訪問する機会があったので、その機会にも米国における関係者との交流を通じて本課題に資すること

を志した。

B. 研究方法

- 1) 分担者による現地調査：米国における組織バンクの活動状況調査（2002. 9. 29－10. 2. 但し本研究費外の支持による）
- 2) 聴聞調査（分担者主催）：米国における組織バンクの活動状況調査（2003. 3. 19. 於ヒューマンサイエンス財団会議室）
- 3) 文献調査 生命倫理学の基本図書ならびに生命倫理に係わるわが国の代表的図書につき、購入あるいは図書館を利用して文献調査を行った。
- 4) 討論会（分担者主催）：ヒト資料取り扱いについて英国関係者との意見交流（2002. 5. 25. 八重洲倶楽部会議室）
- 5) 討論会議（分担者主催）：生命倫理学の基礎とヒト組織取り扱いへの適用にかかわる諸問題（2003. 3. 1. 東京国際フォーラム会議室）
- 6) 討論会議（班長召集）：分担課題発

表人体組織・細胞・遺伝子取り扱い
基本原則構築のための論理構成（2003. 3. 8. 薬学会館

C. 研究結果

課題A わが国の実施可能な制度的対応策

(1) 緊急対応策について：

分担研究者、研究班長ならびに班員各位の研究成果により、国内外のそれぞれ背景を異にする倫理感、法律あるいは指針に基づいて提供されている人体資料が

、わが国法に抵触しない範囲でさまざまなルートを通じて取り扱われている現状であることを把握し得た（研究発表1）。

(2) 基本理念について：

本研究の発進当初、この課題については、わが国・諸外国における法規、指針等のあり方について調査し、これらを総合評価しつつ、わが国に適した祖案を提案することを考えていた。

しかし、わが国の状況は欧米先進国と相当に様相を異にすることが察せられ、このようなアプローチでは、わが国の状況に適合し、かつ有効な祖案を提案することが困難であること、ならびにバイオテクノロジストである分担者が、ナイーブな視点で1祖案の提案を行うだけでは研究班の成果として不十分であると判断した。

ここで方針を転換し、生命倫理学の歴史的発展、ならびに現在の理念的な枠組みを理解する作業にたち帰って、改めて幾つかの複数の視点を含む互いに立場を

異にする祖案群を提示する方針に変更した。

これは、わが国の法規が最終的には国民の代表に委ねられて審議された上で成立するものであり、このように国際的にも多様な倫理感ならびに法規が運用されている現況にあって、研究班として無理に一つの結論を提示することは有効でないと判断したためである。

この方針の基づき、米国における人体資料取り扱

いの最も詳細かつ包括的な指針である「Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues a

nd Policy Guidance」(クリントン大統領の大統領令によって設置された生命倫理諮問委員会)の草案に当たった James Childress 教授の教科書(生命医学倫理学)

をテキストとし、この教科書の翻訳者であるとともにわが国を代表する生命倫理学者である永安幸正教授ならびに立木教夫教授を迎えて、生命倫理の基本理念

から人体資料取り扱いに係わる諸問題にいたる課題を検討会議において検討した。

2. 課題B バンクの諸外国における状況調査

(1) 英国関係調査

本年度、世界のベストテンにはいる英国ベンチャー企業である Pharmagene 社の CRO、Dr. Robert Coleman をHAB研究機構と協力して招聘し、研究発表(1

, 4)ならびに検討会議を実施した。検討会議には、併せて英国大使館 Dr. Michael Norton 科学技術部長、ならびに Philippa Rogers 第1書記も招待し、意見交換を行った。

Dr. Coleman からは、Pharmagene 社のポリシーとして、法ならびに重要指針に準拠すること、人体資料は本人の意志が明白に得られる手術摘出物に限定すること、

使用目的も研究に限定すること、人体組織の加工ならびに加工物の販売は行わないこと、など極めて慎重な対応を取り、社内の自主ルールを公開して、透明

性の高い事業形態をすることによって高い社会受容性と事業としての成功を成し遂げた経過が報告された(研究発表4)。

(2) 米国関係調査

分担者は、本年たまたま他用で米国に出張した折に、ロサンジェルスならびにフィラデルフィアで本

課題に関連する調査をする機会を得た。さらに国内で米国の機関とパートナーシップをもって事業を行っているNPO(HAB研究機構:担当者鈴木聡博士)、企業(アサヒテクノグラス社:担当者浅香勲氏、等教社)ならびに米国アイバンク協会と連携している国内の組織バンク(東京歯科大学角膜センター:担当責任者篠崎尚史センター長)があることに注目し、関係者を調査会議に招待し、さらに米国への出張調査を実施した経験のあるHS財団(担当者神崎俊彦前常務理事ならびに山本達郎氏)の協力も得て国内で得られる情報の収集ならびに分析に当たった。米国での研究目的でのヒト組織の扱いは、臓器・組織移植事業との密接に関係していることが大きな特長である。この分野では、臓器組織移植事業を主眼として米国全土に発展してきたコーディネイター組織(OPO)、移植希望の患者とOPOとを結んで臓器・組織の集散に係わる情報組織であるUNOS、OPOと連携して移植目的で臓器・組織の受け渡しを行っている病院、さらに移植不適の臓器・組織、あるいは研究目的での使用が提供者から申し出られている臓器・組織をOPOから受け取って研究分野に再提供している非営利機関(NDRIなど)、さらに治療用あるいは研究用に組織を加工している企業が実務遂行のネットワークを形成している。

これら実務集団の事業を法的に裏付けているのは、連邦法規(Uniform Anatomical Gift Act、National Research Act、National Organ Transplant Act、ならびに税法)、連邦行政令(連邦の資金援助を受けて行う研究についてIRBを規定し、その審査を義務づけている45CFR46など)、ならびに法律によって設置された諮問委員会(National Research Actによって設置されたThe National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)、あるいは大統領令によって設置された諮問委員会The National Bioethics Advisory Commission)が発信するガイドライン(Belmont Report 1979)ならびにResearch Involving Human Biological Materials: Ethical Issues

and Policy Guidance, 1999)、さらに事業体や専門家によって構成されている学協会(E B A A、A A T Cなど)が情報交換と意見形成の核として機能している。

一方、手術摘出物等を中心とした研究用組織バンクも多少分離した形で機能している。ここでは、NIHNCIが中心となって全米6箇所の大学・研究機関を組織し

ている Cooperative Human Tissue Network(CHTN)、NIHNLGMS ならびに NIHNLIA がスポンサーとなって、老化研究を含めたさまざまな多様な研究のために遺伝子構成を異にする莫大な人体組織細胞コレクションを擁する Coriell Institute of Medical Research (CIMR)などがある。

さらに今年度の調査で、日本にパートナーを有し、研究分野へヒト組織を提供している米国最大の非営利機関であるNDR I、ならびにこれも日本にパートナー

を有し、組織から細胞培養を樹立して研究材料として供給している企業であるCambrex社におけるヒト組織取り扱いの枠組みに関する情報資料を得た

研究発表3, 5)。

D. 考察

課題A わが国の実施可能な制度的対応策

(1)緊急対応策について:

上記研究結果に基づき、緊急の制度的対応策として、それぞれがそれぞれのルール(あるいは指針)に基づくと提唱している取り扱いが、たしかにそれぞれの

ルールに基づいていることを担保するための信頼性確保の手段が不足していることが推論された。

(2)基本理念について:

研究結果において記述したように、本分担課題で提案する「わが国の実施可能な制度的対応策」は複数のものであるが、その内容には、ヒト資料取り扱いの末端現場にあつてはしばしば遭遇する倫理的な相克、な

らびにわが国が国際的な環境のなかで遭遇している困難な

課題に対し、提案する基本理念がその解決の道筋を示すものであることが必然的に求められるものと考えて引き続き研究を進めている。

課題B バンクの諸外国における状況調査

(1)英国関係:

英国企業の慎重な姿勢は、わが国の企業にとっても大いに参考となろう。即ちわが国においては人体資料の研究利用をバイオテクノロジー分野も含めて認める

法律が立法されていない状況であるから、わが国企業が現在取っている消極的な態度は十分に理解できるものであり、わが国においても法整備が緊急課題であることを暗に示唆したものと考えられる。Dr. Colemanが、わが国の現状では、外国企業がビジネスを通じて助力することは不可欠であるとの判断を示したことも、妥当な判断というべきであろう。

(2)米国関係

調査結果の項において述べた米国事業体をパートナーとする2事業体組の取り扱いの枠組には多少の違いはある。しかし、提供者の同意のあり方、倫理審査、外部監査、安全管理等を含めた取り扱い工程の公開等、情報提供に鋭意努力することによって、高い社会受容性を得ている状況が読み取れる。

E. 結論

課題A わが国の実施可能な制度的対応策

(1)緊急対応策について:

ヒト資料とりあつかいの社会的受容のためには、信頼性を担保する手だてを現状以上に充実させることが必須であることを結論し、具体的なその手段について

提案を行った(研究発表1-3)。即ち信頼性確保のための提案の骨子は、倫理審査機能とは独立した監査機能、損害に対する保証機能、ならびに指針ではカバ

ーしきれない機能としての処罰機能、この3点にあ

る。これらについてNPO、損害保険等の貢献を示唆したが、とくに地方自治体の役割について検討を加えたものである。

(2) 基本理念について：

研究結果にあるようなこの検討に基づき、分担者の最終年度における課題を整理して本研究班総合班会議に提案し、了承を得た。

課題B バンクの諸外国における状況調査

米国におけるバンク等の活動状況については、本年度の調査結果を要約して最終年度に雑誌等に出版する予定とした。

F. 研究危険度情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 安原一、松村外志張（編著）．医薬研究におけるインフォームドコンセントーわが国ならびに英国における自己決定のあり方．HAB研究機構プロシーディングス 2：1-43（2003）

2) 松村外志張．バイオテクノロジーのための人体組織・細胞・遺伝子の取り扱いー理念か技術かー．バイオサイエンスとインダストリー（バイオインダストリー協会）61：262-264（2003）．

3) 松村外志張．研究用ヒト組織のアベイラビリティの現状：まとめー多様な供給のあり方をつなぐもの．再生医療（日本再生医療学会雑誌）2（Supple）：72（2003）．

2. 学会発表

4) 安原一、松村外志張．医薬研究にお

けるインフォームドコンセントーわが国ならびに英国における自己決定のあり方．HAB研究機構学術年会シンポジウム（オーガナイザーならびに講演．2002．5．24．昭和大学）

5) 絵野沢伸、松村外志張．研究用ヒト組織のアベイラビリティの現状．日本再生医療学会第2回年会シンポジウム（オーガナイザーならびに講演．2003．3．11．神戸ポートピア）

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

病歴・診療情報の研究利用と英国の動きに関する研究

分担研究者 増井 徹 国立医薬品食品衛生研究所、主任研究官

研究要旨：ゲノムプロジェクトの進展は、人体由来のゲノム資料と共に、病歴・診療情報や生活習慣情報などの個人情報をも研究資源とした疾患の体系的な研究を可能にした。しかし、日本での病歴などの研究利用については議論は不足している。そこで、英国での病歴の研究利用に関する文書と共に、関係者への聞き取り調査を通じて日本における問題点を考察した。

A. 研究目的

ポストゲノムプロジェクトの時代における人体由来の病歴・診療情報（以下病歴）などの個人情報を研究利用するために、日本ではどのような枠組みが必要であるかについて考察する。

B. 研究方法

英国における病歴などの個人情報に関する報告書や指針などを検討すると共に、関係者からの訪問聞き取り調査を行なうことによって、英国における理論と実践について調査研究をする。それを元に、日本の状況とあるべき姿について考察する。

C. 研究成果

英国においては、個人の病歴・生活習慣・ゲノム解析情報を研究のために利用する必要がある以上、もっとも重要な課題であるという自覚の元に検討が続いている。1998年のData Protection ActとHuman Right Act、2000年にFreedom of Information Actを、2001年にHealth and Social Care Actが成立している。個人情報保護と活用体制の整備は部分的には1995年のヨーロッパ評議会(Council of Europe)のData Protection Directive(95/46/EC)に端を発しているという。その前後に主に病歴という個人情報の利用に関する報告や指針が公表されている。1994年にはMRCがResponsibility in the use of Personal Medical Information for Research、1995年にはGeneral Medical Council (GMC)がGuidance

Confidentiality、1996年には英国厚生省がProtection and Use of Patient Informationを、1999年にはBritish Medical Association (BMA)がGuidance: Confidentiality Protecting and Providing Informationを、2000年にはMRCがPersonal Information in Medical ResearchとProviding Informationを、2000年にはGMCがConfidentiality Protecting and Providing Informationという指針を公表している。

それと同時に、ヒトのゲノム情報に関してはHuman Genetics Commission (HGC)等からの多数の報告書が公表されている。2001年には英国議会上院の科学技術委員会はHuman Genetic Database: Challenge and Opportunitiesをまとめ、この中で、UK Population Biomedical Collection (現在のUK Biobank)における個人情報の扱いについて見解を公表している。

これらの報告書の題名を見ると、例えばGMCの“Confidentiality Protection and Providing Information”のように、個人情報保護のもとに適正かつ有効な利用を可能にするメカニズムが追求されていることが理解される。裏返せば、病歴などの個人情報の利用は十分な保護の下でしかかなり立たないということ意識、利用のためにコストを払うという姿勢が理解される。

UK Biobankのようなゲノムコホート研究は個人情報保護の観点からは限界に近い形で個人のゲノ