

会全体で監視して行くべきものであり、そのためには業務者の免許ないし登録の制度を確立する必要がある。

4. 人由来物質を解析した結果を、その由来した諸個人の診療・医療情報をつき合わせることによって、初めて医学的に有効な資料となることが多い。わが国の場合にはこの診療情報の研究利用に関する検討は全く遅れていることを強調しておきたい。

言主

1. 岩志和一郎「臓器移植」宇都木・塚本編著『現代医療のスペクトルフォーラム 医事法学1』尚学社、2000所収。また、最近の判決として、最高裁判所平成元年7月18日家裁月報41巻10号128頁。

2. 鈴木禄弥『債権法講義 改訂版』創文社、1987年226頁。

3. 『新版注釈民法(14)』有斐閣、1993年、15頁

4. 厚生省臓器移植対策室著『注解臓器移植法』ぎょうせい、1997年 頁。

5. たとえば【第3例】における請求者側の主張。

6. 樋口範雄『アメリカ信託法ノート II』弘文堂、2003年、134頁

7. 新注釈民法、前掲註3、16頁

8. 樋口、前掲註6、129頁。

9. 増井徹「ゲノム研究を支え、その成果を生かすことのできる社会基盤」SRL宝函27

巻3号170頁。

10. 日本赤十字社『血液事業の歩み』日本赤十字社、1991年

献血手帳の取扱いについて1973年薬菌第22号

11. 野本発言、宇都木仲ら(座談会)「人由来試料の研究利用」ジュリスト1293号 頁。

12. 樋口前掲註6、8頁

13. 同書41頁

14. 同書129頁

15. 増井「資源となる人体」現代思想、2月号、194-210、2002年

16. イギリスの場合人体組織当局(Human Tissue Authority) とのうちに設置される

監視機関(Inspectorate)の提案については、本報告書中の佐藤報告参照のこと。

アメリカの場合の登録の制度については、松村報告参照のこと。

17. 2003年に成立した我が国の個人情報保護法は、その対象をある程度以上の数の

個人情報を扱うものすべてを対象としているが、それを機関としてあらかじめ把握す

ることができないので、いわゆる出口規制として、その使用の段階で規制しようとし

ている(藤原静雄『個人情報保護法』参照)。これに対して人由来試料はそれ自体特

殊なものであるし、その中心部分については、その出所も使用も機関として特定し易

いであろう。

18. 2000年改訂ヘルシンキ宣言第22条

19. 増井徹「ゲノム研究を支え、その成果を生かすことのできる社会基盤」SRL宝函2

7巻3号170頁。

F. 健康危険情報

とくにない。

G. 研究発表

1. 論文発表

宇都木 伸「死体からの臓器・組織の研究利用」ジュリスト1247号62-26頁(2003年)

宇都木 伸「再生医療をめぐる法的・倫理的問題」Clinical Neuroscience Vol.21 No.10,1192-94.2003

宇都木 伸「診療情報と confidentiality」湯沢・宇都木編『人の法と医の倫理』所収、信山社、2004

2. 学会発表

宇都木 伸「医学研究における患者由来資料の取扱いとヒト遺伝子解析研究のガイドライン」癌治療学会

2003年10月23日札幌

H. 知的財産権の出願

なし。

参考資料 要録

【第1例】

自治医大標本返還請求事件（東京地方裁判所平成12年11月24日判決、判例時報1738号80頁 確定）

判決の認定した【事実】のうち、両当事者に争いのない点はほぼ次のようである。原告の母親は昭和63年5月16日被告病院に入院し、汎発性

硬化症、強皮性腎クリーゼと診断され、同年6月29日肺出血による呼吸不全により死亡した。夫および子（後者が原告である）の承諾を得て、病理解剖が行われたが、その際に主治医から「内臓および脳」の保存について承諾を求められ原告らはこれに応じた。解剖当日、原告らは「内臓および脳」を除く遺体の引き渡しを受け、被告はその後目録記載のパラフィンブロックおよびプレパラートを保存していた。

原告の主張によると、①「本件承諾の際・・・主治医らから患者の背骨の一部も標本にして保存したいと告げられた際、これを拒否したが、解剖の際には2～30センチの椎体骨2本が採取された。②保存臓器の一覧明細および病理説明文の交付を承諾の要件とした。③「遺体の全部の返還を受けて手厚く祭」るために訴えを提起した。

被告は、①「骨髄の状態を検索するために胸骨、椎体骨を採取することは世界中で行われており、・・・個別に椎体骨採取の承諾を得ることをしないのが世界の常識である。」②

臓器一覧明細と病理説明文は承諾条件とされておらず、かつバリフィンブロックおよびプレパラート保有状況調書」「剖検所見のまとめ」「正式レポート」によって臓器詳細と病理説明はなされている。③死体解剖保存法17条にいう「標本」には顕微鏡標本は含まれないと解釈すべきである。

判決が認めた事実。解剖のほぼ1週間後に原告は病理学教授を介してホルマリン溶液保存臓器の返還を受けており、「本件標本以外の物については被告において保存していない」①「本件においては、原告らは主治医らに対し、患者の指一本と背骨の採取については明確に拒否の意思を伝えたにもかかわらず、剖検の際には胸骨、椎体骨が採取されている。」「そうすると、剖検の際に患者の椎体骨が採取されたのは、原告らが・・・拒んだことが主治医から斎藤教授らに伝えられなかつ

た・・・あるいは、伝えられたが斎藤教授がそれ
を無視あるいは失念する等したことによるものと
推認できる。」

【判示】①「本件承諾は・・・解剖を行うため
の要件である遺族の承諾としての性質とともに
に・・・原告らが、被告病院の長に対し・・・保
存法の目的にしたがった保存の権限を与える承諾
としての性質をも有する」「もっとも、右承諾
は・・・保存との関係では・・・保存法や他の公
法的規制との関係で正当化するものにすぎず、死
体の所有者との関係では・・・寄付（贈与）、使用
貸借等の私法上の契約に基づいてされるものと解
すべきである」

②「遺体の解剖・保存に対する遺族の承諾は、公
衆衛生の向上、医学教育・研究という解剖・保存
の目的の公共性、重要性に鑑み、これを遺体に対
する自らの尊崇の念に優先させて、経済的対価や
見返りなくなされるものであるから、右承諾の基
礎には、解剖や保存を実施する側と遺族との間に、
互いの目的と感情を尊重し合うという高度の信頼
関係が存在することが不可欠である。」「しかし、
本件においては・・・原告らの意思に反して椎体
骨が採取されたという事実があり・・・そうす
ると原告らと被告との間の高度の信頼関係を失わせ
る事情が存在したことになる。」「したがって、本
件においては、本件承諾の基礎にある高度の信頼
関係が剖検時における被告側の事情により破壊さ
れたものと認められるから、原告は、本件承諾と
同時になされた寄付（贈与）または使用貸借契約
を将来に向かって取り消すことができるというべ
きである。」③「遺体の標本としての保存は、あく
まで遺体に対する遺族の尊崇の念との調和の上
にみとめられるものであるから、本件標本が僅少な
顕微鏡標本であることから、母の遺体を手厚く葬
ることを目的に本件臓器等の返還を求める原告の
請求が不当であるとすることはできず、本件にお

いては、他に原告の返還請求が権利の濫用である
と認めるに足りる事情はない。」④「(標本)のよ
うに加工されたものであっても、それが死体の一
部であることに変わりはない。」

【第2例】

自治医大損害賠償請求事件 東京地方裁判所平
成14年8月30日判決、判例時報1797号6
9頁

【第1例】の原告が、同被告大学、病理学教授
および病院長（係争中に交代した2名）を相手取
って起こした損害賠償請求訴訟である。

主たる争いは4点であった。

①原告は椎体骨および胸骨を採取することにつ
いて承諾したか。

原告は第1例におけると同じく、骨の損壊・採
取については明確に拒否したから、それらの採取
は債務不履行または不法行為が成立する、と主張
した。被告はまず、ア、遺体についての契約をな
し得るのは、したがって拒否しうるのはその所有
者である夫のみである、と主張したが、これにつ
いて判決は「死体解剖保存法に基づく解剖につ
いて承諾を与え、その範囲を限定することができる
のは、遺族である相続人と解すべきである」、
として被告抗弁を退けた。次に、イ、被告は「骨
や骨髄は剖検に際し必ず採取され、これについて
改めて個別に説明して遺族の同意を得ることはな
い。・・・本件剖検に・・・際し、指一本の採取につ
いての承諾を求めたが・・・その他剖検部位を限定
してほしいとの話はなかった。」と主張した。判決
はこの点について、「一般的に・・・剖検について
承諾を求める際には、着衣しても傷が隠れない部
分および脳を除いては、身体の個別の部位につ
いて特定して承諾を得ることはしていない。」「疾患
の原発巣となっていると考えられたため、指一本
の採取についても特に承諾を求めたところ、原告

らは指の採取については拒否した」「原告らに対し、骨および骨髄を個別に取り上げて、解剖の承諾を求めたことはなかった。」と認定し、「本件剖検の承諾に際して、原告らに対し・・・骨および骨髄については個別承諾を得ることをせず・・・原告が骨の損壊および採取について明確に拒否したと認めることはできない。」とした。ウ、ではその承諾を求めなかったことは違法でないか？「丁寧に説明した上で、剖検についての承諾を求めるべきであったということはできる。しかし・・・医師間では、骨髄は血液を作る重要な臓器として内臓に含まれると理解されており・・・一般的に剖検に際し骨や骨髄の採取の承諾を特別に求めているなかった・・・これらの実情に併せて、病理解剖という言葉の意味からして、一般人においても・・・ある程度理解が可能であること・・・着衣しても隠れない部分および脳についてのみ、特別に解剖の承諾を求めるという対応は、我が国における死者の葬式は埋葬の方法を考えた場合、一応の合理性が認められる・・・さらには昭和63年当時、死者の病理解剖についての遺族に対するインフォームドコンセント自体、観念されていなかったと考えられることなどの事情を総合考慮すると・・・違法であるということとはできない。」

②臓器等の明細書の交付義務の有無

原告は、遺体の所有権者である原告らが「本件剖検を承諾したのは、使用貸借契約またはこれに類似する契約に基づくもの」であり、大学は明細書交付義務ありとし、被告は「剖検に際し・・・明細書の交付を条件とはしなかった。」「使用貸借契約またはこれに類する契約関係から、明細書の交付義務は導かれず」と主張。判決は、患者死亡後ほぼ1年した頃から始まった両者間の交渉過程をたどり、原告からの二度にわたる死体領得罪の訴え（不起訴処分）を経て、平成10年9月24日に返還訴訟の提起に至る過程のやりとりを丁寧

に追って、「本件剖検の承諾に際し、保存臓器の明細書を交付することを条件としたと認めることはできない。」「仮に・・・使用貸借契約またはこれに類似する契約が成立したとしても、同契約から・・・明細書を交付する義務を導くことはできないから、この点に関する原告の主張も理由がない。」

③臓器等の返還請求に直ちに應じなかったことの違法性。

原告は、別訴によって、被告大学に返還義務が認められるまで直ちに返還しなかったの・・・は債務不履行または不法行為」と主張し、被告は「死体解剖保存法17条は・・・遺族の承諾を得て・・・保存することができると規定しており、本件においては・・・何ら違法はない。」と主張。判決は、「平成2年に保存臓器のすべてを返還したこと」原告は「平成5年5月20日になって初めて、下垂体についても返還するよう請求したこと」・・・などを認定し「本件においては・・・被告大学は、医学に関する大学であり、被告病院はその付属病院なのであるから、死体解剖保存法17条が適用されるものである。そして同法17条・・・遺族から引き渡しの要求があったとしても、これを返還する義務はないと解される。」「かかる公法である死体解剖保存法17条の解釈を前提にして、遺族と大学との間の私法上の関係を考えると・・・臓器等の所有権について、遺族は大学に対して譲渡すると贈与契約を締結したものと解するのが相当である。」「旧厚生省において取りまとめた病理解剖指針においては・・・主体が誰であるかを特に区別することなく・・・遺族から引き渡し請求があったときには、遅滞なく死体の標本を遺族に引き渡さなければならないと・・・」「行政指導としてこのように定めることは、合理性を有するものであり・・・しかしながら・・・法が、死体を保存する主体によって保存を許す要件を異にして定

めていることにかんがみれば」「標本に・・・パラフィンブロックや・・・プレパラートも含まれるかという困難な解釈問題がある・・・含まれないとの見解も一概には否定できない。「このような場合において、別訴の判決により・・・判断が示されて初めて・・・返還義務が明らかになったといえるのであるから、・・・被告の対応をもって、原告に対し損害賠償義務を発生させるほどに違法であるということとはできない。」「贈与契約を取り消すことができるほどの信頼関係がはかされた事情は認められない」

④プレパラートの返還不能と胸骨の廃棄について

原告は、過失により下垂体のプレパラートが破損された、胸骨が無断で廃棄され、ともに返還不能になったことを不法行為と主張し、被告はプレパラートの1枚破損は認めるも過失を否定し、胸骨は平成2年9月に引き渡したと主張した。裁判所はプレパラート1枚の紛失を認めるが「贈与契約・・・自己のものとしての注意義務を尽くして管理すれば足りる」とし、年間10万枚以上の破損しやすいプレパラートを取り扱う大学における破損・紛失は違法とはいえず、また「遺族に対する感情をことさらに傷つける方法で破損ないし紛失したというような特段の事情がない限り・・・損害を被ったともみとめられない。」とした。

【第3例】

自治医大損害賠償請求事件控訴審 東京高等裁判所平成15年1月30日判決、未登載

【第2例】の控訴審である。控訴棄却。

原判決肯認であり、原判決の一部を改変して判決とする形の判決であるためわかり難いが、原判決が贈与契約として言及した部分をすべて削除して、結果的には契約の性格については積極的にはなにも言及しない形にした。その主要部分は本文

に引用したとおりである。

【第4例】

死体からの無断での細胞採取（福岡高裁宮崎支部平成12年2月1日判決、判例タイムズ1045号240頁

1審判決が公表されておらず、控訴審判決が1審判決を引用するスタイルの判決であるので詳細が分からないが、原告主張によると、彼らの子（3歳児）急性の出垂炎であったが被告がこれを看過し腹膜炎に至らしめ、敗血症により死亡するに至ったという訴えであり、一審はこの点に関する原告主張を認めたが、債務不履行の訴えであったために親の固有の慰謝料は認めなかった。被告からの控訴に対して原告は付帯控訴し、不法行為に基づく親の固有の慰謝料を請求した際に、「死後もなく両親である被控訴人らに説明することもなく、同意を得ることもなく患児の肝細胞を採取、保存し、宮崎医科大学の病理組織学的診断を受け、その結果も被控訴人らに説明していない。これは少なくとも死体解剖保存法17条の・・・保存に該当し、遺族の同意を欠くから違法といえる」という主張を加えた。

当該問題について控訴審は、「医師は・・・ライ症候群によるのではなかと疑いをもったので、（相方の）医師に相談して、患児の死亡後、遺体に針を穿刺して、肝細胞を採取」したことを認め、「右行為は、遺族である被控訴人らの同意がないから、死体解剖保存法17条または19条に反する違法な行為であり、私法上も控訴人らの患児に対する追悼の感情を違法に侵害する不法行為に他ならない。・・・死因の解明という正当な目的を有することによって左右されるものではない。」と判断した。「本件訴訟に至るまでは右標本の採取等を被控訴人らに秘匿していた。」

【第5例】違法な組織検査

高松高等裁判所平成15年7月29日判決、鹿
児島新聞2003年7月30日
徳島大学病院で、肝臓ガンの治療を受け死亡した
患者(71歳)の内臓の一部を遺族に無断で保存、
再検査したこと違法とし、遺族に111万円ほど
の損害賠償を認めた。控訴人らが診療記録などの
証拠保全請求をしていることを知った医師が、無
断で再検査したものであった。「再検査は、医学の
進展に寄与する目的があった」として不法行為の
成立を認めなかった一審判決を破棄自判したもの
である、とのことである。なお、原告らは医療過
誤のそのものを別訴で争っているようである。

【第6例】提供臓器が活かされなかったことを違
法とした例

東京地方裁判所平成12年2月28日判例タイ
ムズ1108号230頁
20歳の我が子に腎臓を提供した父親が、手術の
失敗(術中、術後の輸液、血液製剤等の投与を誤
り肺水腫をひきおこして死亡させた)を理由に損
害賠償請求をした。その際に原告は、子供本人の
慰謝料の他に、ドナーとしての固有の慰謝料を請
求した。

第1審判決はこれを認め「医療機関は、ドナ
ーから腎臓を摘出する際はもちろんのこと、摘出
した腎臓を適正に機能させるための術後管理に必
要な相当期間註もまた、レシピエントに対して適
切な医療行為をすべき契約上および不法行為法上
の注意義務をドナーに対しても負っているという
べきである。」「原告は、患児の治療に供するこ
を期待して自己の腎臓を摘出されることを承諾
したところ、・・・(担当医師の)過失により、
患児が死亡し、右腎臓の提供が無に帰したこと
により精神的苦痛を被ったと認められる。」と
判断した。

【第7例】提供臓器が活かされなくとも贈与者
に訴権なし

東京高等裁判所平成13年2月6日判例タイ
ムズ1109号198頁

第6例の控訴審判決である。

原審原告の技術上の過失は認めたが、ドナ
ーとしての慰謝料は認めなかった。「医療機関
である控訴人とドナーである被控訴人との間の
契約において、レシピエントである患者の術
後管理に必要な期間を含め、レシピエントに
対して適切な医療行為を行うことが、医療機
関の債務の内容となることはない。」「(ドナ
ーのレシピエント治療に対する)期待は・・・
親子等関係の深い者が抱く通常の期待であ
る。」「民法711条の慰謝料請求権以外には、
患者の生命について親といえども法的な利益
を有するものではない。・・・この理は、この
命を救うため自分の腎臓を提供するほど特別
に深く子を愛している親の場合でも、変わ
りはないものである。したがって、法的に見
れば、被控訴人に、親の立場を離れてドナ
ーとしての期待を観念することはできない。」「
少し論点がずれてきていること注意)。「被
控訴人は、摘出された臓器がレシピエントに
有効に移植されて機能を果たすはずである
というドナーの期待が、法的保護に値する
とも主張する。しかし、れしーびえんと
の回復とは別に、人の身体の一臓器のみを
取り上げてその臓器の機能に対する法的期
待を観念することもできない。このことは、
人の治療とは別個に腎臓に機能を果たさ
せる法的債務を考慮することができないの
と同じである。」「失われた臓器のドナ
ーとしてその臓器の喪失それ自体の賠償を
受けることはできないものである。」

この6例と7例の両判決を評者は「1審判
決のように、ドナーであることからする特
別の利益を肯定し、それを前提として医療
機関との契約の可能性を認めることが、論
理的に全く不可能ともい

えず、興味ある問題である。この問題について、
1, 2 審の判断が分かれた事例」と紹介している。
ちなみにこの1 審も合議であった。

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

わが国の実現可能な制度的対応

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 所長

研究要旨

表記課題については、米国、欧州、ならびにわが国における法規、倫理感、ならびにわが国民の行動原理に立ち入った調査・分析、ならびに分析に基づいた検討が進められてきた。とくに宇都木伸班長によって、人体組織細胞ならびに遺伝子（以下まとめて人体組織等）を取り扱う組織バンクの在り方、ならびにその制度的な対応が検討されていることは、別章にある通りである。

一方、生物医学ならびにその技術応用分野にあり、実際に人体組織等を研究対象として取り扱う日常にある分担研究者は、その立場から制度的対応の必要性を強く感ずる日常にあり、この立場から試案の提案を行うことが本研究班における分担研究者としての一つの課題であり、昨年度に引き続き試案の構築にあたった。

本年度提出する試案（V1.1 試案）は昨年度提出した試案（V1.0 試案）の拡張であり、ヒトゲノム・再生医療等研究に関わるあらゆる自律した個人あるいは事業体が、単独に個人あるいは事業体として関わる問題（単体問題）、相互に主体たりうる2者が互いに客体－主体の関係で関わる問題（2体問題）、ならびに相互に主体たりうる2者に加えて、主体たりえない、あるいは少なくとも完全には主体たりえない存在、すなわち胚、小児、死体等、の関与が無視できない問題（3体問題）に分類し、制度を階層的に構築したものである。さらに制度を外部規律型制度と内部規律型制度に2分類し、内部規律型制度を最大限取り入れたものである。

その上で、ヘルシンキ宣言ならびにベルモント3原則等、欧米における現代生命倫理の根幹をなす原則を分析し、わが国の国民の行動原理に適合する形で具体的な制度として提示したものである。

表記課題に対する現段階での結論は必ずしも1つではない、すでに背景ならびに考え方を異にする別の試案も研究班の外部から提案されており、これら複数の試案の相互の検討も本研究の一部として進めている。今後これら複数の試案が徹底的に検討され、最終的に国民の大多数が納得できる制度的なモデルの形成に至ることが期待される。

A. 研究目的

ヒトゲノム・再生医療研究を推進するために、その研究対象とする人体組織・細胞・遺伝子を取り扱う上での倫理性が重要であ

ることは言うまでもない。国際的にはヘルシンキ宣言、米国においてはベルモント3原則等において、基本的な倫理原則が提示されている。これら欧米の倫理原則は我

が国においても広く理解はされているものの、我が国一般人の行動原理として取り入れにくい面があることが推察されている。特に我が国における死生観・生命観と、欧米におけるそれとの差違、我が国における物事の取り決めの仕組みと欧米におけるそれとの差違には無視できないものがある。さらに我が国における国民の健康レベルが世界をリードする立場にあることも、医療研究への視点に影響するものと考えられる。

我が国国民の行動原理の基盤となり得、しかも欧米人にも理解される倫理原則、ならびにそれら倫理原則に基づく制度的な仕組みについて検討し、また試案を提出することが本研究の目的である。

B. 研究方法

平成13-15年度厚生労働省ヒトゲノム・再生医療研究事業「個人情報医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤」(研究代表者宇都木伸東海大学教授、以下宇都木班と省略)においては、当該研究に研究対象として用いる人体由来の組織・細胞・遺伝子等(以下ヒトモノと省略)について、国内国外の取り扱い状況、各国の法・倫理的基盤、問題となった事例についての事例研究など、多岐にわたる調査ならびに分析が進められてきた。

これら調査・分析には、宇都木伸班長、増井徹班員、佐藤雄一郎班員らによる英国、米国の法規や事例研究の調査・分析作業、石井美智子班員による同意・代諾についての詳細な法学的考察、さらには宇都木班研究協力者としてご参加いただいた磯部哲先生、岩志和一郎先生によるそれぞれフランスならびにドイツにおける法・倫理基盤に

についてのセミナーなどが含まれる。

多数の分担課題のうち、当分担研究者はバンクの諸外国における状況調査課題(うち米国における状況調査)、ならびに、本課題、即ちわが国の実現可能な制度的対応課題の一部、を分担させていただいた。米国における状況調査については別章にある通りである。

制度的対応課題については、とくに人体組織の授受ならびに組織バンクに関する課題が別途宇都木班長によって検討されており、これも別章に報告されている通りである。一方、当分担研究者は、生命医科学ならびにその応用分野にあつて、日常的に人体組織等の取り扱いに関わる立場にある者であり、その立場から、制度的対応の全般にわたるナイーブなたたき台試案を提示することを課題としてきた。

試案提示に先立ち、分担研究者としていくつかのワークショップを企画した。ひとつは、英国大使館 Michael Norton 博士、英国ファルマジーン社 Robert Coleman 博士らとの我が国と英国との考え方の違いについての検討である(2002.5.25.)。

いまひとつは、永安幸正先生、立木教夫先生ならびに足立智孝先生を招いてのピーチャム、チルドレスを中心とする現代米国の原理主義的生命倫理学の流れにそつた検討である(2003.3.1.)。

さらに、これは宇都木班と密接に連携して別企画として実施したものであるが、我が国における倫理観の根底にあると考えられる仏教的な倫理観について、田代俊孝教授(同朋大学)を招いての講演会である(2003.11.8.)。

わが国の実現可能な制度的対応課題については、3年の研究期間の間に、班として意見を取りまとめるという方向は採用しなかった。分担研究者としては、当面の我が国の現状は、そのような段階ではなく、むしろ互いに対立する要素を含んだいくつかのたたき台が明確な形で提示され、それらを公開の場で議論することから始めることがもっとも望ましいと考えてきたことによるものである。

いずれにせよ、最大限共有できることが期待できる最小限の基本原則を模索する方向で、作業を進めた。

この方向で、最初に検討したのが、信頼性を担保する仕組みに限定した制度的な検討である。その詳細な内容については、平成14年度報告書、ならびに論文として公表している(1)。すなわち信頼性を保障する課題は、ヒトモノの取り扱いに関する関係者が、少なくとも自律した成人が関与する限り、いかなる立場にあっても除外できない問題であると位置づけ、その為の制度的な在り方を検討したものである。この過程では村上順神奈川大学教授、山本尚子浦安市助役のご教示、ご指導を頂戴した。

その土台の上で、今年度は、提供者と受け取り者2者間の問題の検討に進んだ。この時点ですでに諸外国においても、多様な考え方がある現状に直面せざるを得なかった。

このタイミングで光石忠敬・髙島次郎・栗原千絵子3氏(以下MNK3氏と省略)から人体を対象とする研究に対する基本法試案という形での提案がなされた(光石忠敬、髙島次郎、栗原千絵子、研究対象者保

護法要綱試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として—、臨床評価30:369-395(2003)。3氏試案のアプローチは、たまたま分担研究者によるものと違った立脚点からなされたものであったが、医薬研究のための被験者のみでなく、組織・細胞等の提供者も含めた広範な研究参加者を対象としており、分担研究者の担当課題と共通の要素が多々含まれるものであった。ここで分担研究者が当面目的としている、互いに対立する要素を含んだいくつかのたたき台が明確な形で提示され、それらを公開の場で議論することから始める、という進め方が可能となった。平成14年3月12日、MNK3氏ならびにこの課題について国内を代表する識者各位を招待して公開での分担班会議を実施し、以後引き続き討論を進めている(2)。

C. 研究成果

本班研究の発進当時、ヒトモノ取り扱いに関するわが国の実現可能な制度的対応という膨大で深淵な課題にどのような取り組むか、考えあぐねるところがあったが、結局易しいところから着手する方針とした。すなわち、倫理問題を3分類し、①参加者であるか、事業者であるかにかかわらず、ヒトモノに関わる当事者本人にとっての倫理問題(単体問題)、②参加者と事業者のどちらが主体であるか、どちらが客体であるかにかかわらず、主体—客体関係の2体に関わる倫理問題(2体問題)、③参加者と事業者、さらに参加者から提供される人体の一部、すなわちヒトモノを加えて、これら3者に関わる倫理問題(3体問題)とし、3つの類型を通じて、主体となるものは自

律した成人であるケースをモデルとした。
なお、小児、胚など自律性が不完全な存在
あるいは非自律的な存在については、3体
問題に含めた。

このように3分類して整理すると、単体
問題に関わる基本理念は、2体問題にも、
また3体問題にも共通する基本理念であり、
2体問題に関わる基本理念は3体問題にも
適用される基本理念となり、基本理念を階
層的に構築することが可能となると考えら
れる。

さらに、基本理念を実施可能な制度とし
て（法規あるいはビジネスモデルとして）
取りまとめたとき、2つの対照的な類型が
あることに注目した。第一は「盗みをした
ら右手を切る。」といったタイプ（かりに規
律型あるいは外部規律型とする）であり、
第二は、「武士に二言はない。」といったタ
イプ（かりに自律型あるいは内部規律型と
する）である。

試案の構築に当たり、実施可能な制度の
自由度を維持するために最大限後者、すな
わち自律型の制度を採用した。

以上の視点でいえば、平成15年度の報
告書における検討は、単体問題についての
検討ということとなる。これを以下V1.
0試案とする。今年度の検討は、単体問題
ならびに2体問題にわたるもので、ここに
提案するたたき台試案を以下V1.1試案
とする。

V1.1.試案を構築するにあたり、以
上の視点に加えて考慮した視点の要約は下
のようなものである。

1). 国際的協調性：先進諸国の関連法規と
共存可能であること。ならびに試案におけ
る基本理念が先進諸外国においても理解可

能であること。

2). 日本的な考え方：日本人が理解可能で
あるばかりでなく、行動原理として取り入
れることが可能であること。

3). 経済視点：国家経済の窮迫状況にあつ
ても実効性があること。

4). 高度成熟社会の特性：とくに医療・健
康分野において我が国がすでに世界最先端
にあることを考慮すること。

以上のような配慮のもとにV1.1試案
を手続き的法規と原則に立ち入った法規
（基本法）の二本立てとして構築した。

1). 手続き法

手続き法においては、基本法の制定の意
義と必要性についての説明、基本法制定の
手順、ならびに定期的な改訂の手順が含ま
れるものとした。

2). 基本法

基本法の原案は、上記手続き法によって
指示された方法に従って、国会の審議を得
て法規化されるものとした。従って、以
下に提示する6項目案も、またMNK3氏
試案も、基本法原案の試案の例と位置づけ
られる。両案とも、基本構成においてヘル
シンキ宣言ならびにベルモント3原則（自
律尊重原則、仁恵原則、正義の原則）を尊
重するものである。しかし本試案において
は、ベルモント3原則の形を取りつつも、
大多数の日本人が行動原理とするにふさわ
しくも、しかも欧米サイドからみても理解
でき、尊重するに足る実施規則の形でその
内容を提示するために、たとえば米国にお
ける実施規則とは相違がある内容となっ
ている。

以下①から⑥までの6項目は、参加者が

その人体の部分をも本人の医療以外の業務（研究、産業利用を含む）に供すること、ならびに業務者がそれらを受け取り、さらにそれぞれの目的に従って取り扱うことを許容できるものとする要件として提示するものである。

① 自律性尊重原則と意志決定システム

参加者の立場での自律性尊重原則を重視し、自己決定を第一選択とする。しかし、参加者本人が自己単独で意志決定することを拒否し、しかも他の方法で参加することの意志を表明した場合、責任を共有する者（団体も含む）を含めた共同意志決定による参加の道を開く。

② 補償ならびに代償

参加者への損害を予防する措置がいかにとられたとしても、損害が生ずることがあるとの前提にたち、損害が発生した場合の参加者に対する補償あるいは代償を前提とした法的な枠組みを構築する。

身体的な傷害に対しては、とくに損害保険を構築することに重点を置く。

取り扱いに関わる病院、医師、検査機関、運搬や配分に関わる機関に対する経済的な補償に配慮する。

知的所有権等により利益が発生した場合、参加者への精神的な代償として、参加者個人でなく、参加者のエンティティーへ利益の一部を還元する仕組みを許容する。

③ 事業体の自主ルール

参加者の協力のもとに研究あるいは事業を行う事業体は自主ルールを構築してこれを公開することを義務条件とする。ここで公開自主ルールには一定の条件を付した上で、社会的な立場を与える。即ち、自主ルールは、公告と同様であつて、ここにおい

て事業体が公約している約束事を犯した場合には、社会に対する背任とみなし、事業体に対して法的に有効な対処を実施する、とするものである。

④ 国際的調和性の確保

自主ルールが他国の法規にも則った形で構築され、しかも遵守されている場合には、国がその事業体と当該外国の事業体との対等な交流を保障する内容が含まれる。

⑤ 自主ルールの信頼性をサポートする仕組み

事業体の自主ルールをサポートする立場の機関（外部審査機関、外部監査機関等）の設置につき、副次的な規定を設ける。ただし、これら外部機関についても一定の設置基準を充足した機関であれば、多様なものを認める（V1.0参照）。

⑥ 自主ルールの違法性と反社会性を排除する仕組み

自主ルールが現行の我が国の諸法規ならびに社会通念に違反するものである場合、法規制の対象とする。

D. 考察

本試案が特徴とするところは、我が国国民の行動原理を分析し、ヘルモント3原則の言葉でそれを説明し、欧米人にも理解できると思われる形での制度的な具体案を試案として提示したところにある。

まず第一原則である自律性尊重原則についていえば、欧米において採用している狭義の意味での本人による「自己決定」から、我が国国民が長年培ってきた決定の仕組み、すなわち「自律性に基ついた自己決定の選択枝としての共同決定」という仕組みを含めるように拡張した点がある。

また、国民の健康のレベルが非常に高い我が国の特性に配慮したとき、医療に関わる新規なインターベンションが、結果としてさらに健康のレベルを高めるのではなく、むしろ間接的にそのレベルを引き下げてしまう可能性が無視できないことに留意し、また我が国民が欧米人と同様に「進取」を評価するとしても、「安心」を欧米人よりも非常に高く評価すると考えられることに留意し、第二原則である仁恵原則（リスク／ベネフィット比の評価）については、とくにリスクに対する補償に留意した点がある。

さらに我が国が国際的に倫理感のことなる諸外国、たとえば米国、仏国等、と交流し、しかも国内においても多様な倫理感の存在を認めつつ、最大公約数としての制度的な枠組みを構築することに留意し、第三原則である正義の原則を、米国における場合のように被験者あるいは参加者の機会の均等といった狭義の意味に限定せず、法のもとでの平等と機会均等の原則にまで拡張し、合法的かつ社会受容性のある限りで事業体の公開自主ルールを社会的に担保する制度を提案した点がある。

このような分析と提案の意義については、さらに別の視点からの異なった提案と対比させ、分析する公開の場での作業が不可欠である。この作業については現在推進中である。すなわち、本試案の基礎となっている大多数日本人の行動原理に関する分析、ならびに本試案とベルモント3原則との整合性、MNK3氏の試案とを対比等についての詳細は日本組織培養学会オフィシャルジャーナル「組織培養研究」に掲載予定である(3)。また、平成14年3月12日、宇都木班長、班員、光石・櫛島・栗原3氏

に加えて、この課題について現代わが国を代表する識者を招いて公開ワークショップを開催したが(2)、さらに引き続き公開の場での検討を推進する方針である。

なお、本試案(V1.1試案)3体問題への拡張と最終試案(V1.2試案)の構築については引き続き作業を進めている。

E. 結論

ヒトゲノム・再生医療等研究に関わるあらゆる自律した個人あるいは事業体が、単独に個人あるいは事業体として関わる問題(単体問題)、相互に主体たりうる2者が互いに客体-主体の関係で関わる問題(2体問題)、ならびに相互に主体たりうる2者に加えて、主体たりえない、あるいは少なくとも完全には主体たりえない存在、すなわち胚、小児、死体等、の関与が無視できない問題(3体問題)に分類し、制度の階層的構築を目指した。

さらに制度を外部規律型制度と内部規律型制度に2分類し、内部規律型制度を最大限取り入れ、その上で、ヘルシンキ宣言ならびにベルモント3原則等、欧米における現代生命倫理の根幹をなす原則を分析し、単体問題と2体問題に関わる部分について、わが国国民の行動原理に適合する形で具体的な制度として提示した。

一方、制度的な対応について、背景ならびに考え方を異にする別の試案も研究班の外部から提案されており、これら複数試案の相互の検討を進めた。

現在、報告者は3体問題の制度試案の検討を進めているが、これら複数の試案が徹底的に検討され、最終的に国民の大多数が納得できる制度的なモデルの形成に至るこ

とが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 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 - 理念か技術か - . バイオサイエンスとインダストリー 61(4)38-40(2003).
2. 公開ワークショップ「研究・業務分野における対象としての人体ならびに人体由来組織・細胞・遺伝子-我が国の実現可能な制度的対応の試案をもとにした検討」平成16年3月12日(分担研究者主催:中央大学駿河台記念館)(臨床評価31(2):500-502(2004)に掲載予定)
3. 松村外志張. 患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いについて-V 1. 1 たたき台の提案と古典的倫理諸原則との対比- 組織培養研究(日本組織培養学会誌)掲載予定.

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

I. 謝辞

本分担課題の推進に当たり、班員各位は勿論、非常に多数の識者のご指導、ご批判を頂戴した。列举しきれないが、なかんずく以下各位(順不同)である。即ち、

Robert Coleman, Ph.D.(Pharmagene),
Michael Norton, Ph.D. (英国大使館), 足立智孝先生 ((財)モラロジー研究所), 栗原千絵子先生 (コントロール委員医), 島津格先生 (千葉大学), 東海林邦彦先生 (北海

道大学), 田代俊孝先生 (同朋大学), 立木教夫先生 (麗澤大学), 塚田敬義先生 (岐阜大学), 永安幸正先生 (麗澤大学), 棚島次郎先生 (科学技術文明研究所), 唄孝一先生 (北里大学), 丸山英二先生 (神戸大学), 光石忠敬先生 (光石法律特許事務所), 村上順先生 (神奈川大学), 山本尚子先生 (浦安市)。また分担課題の遂行にあたり松井理恵氏 ((株)ローマン工業細胞工学センター)の助力を得た。記して謝す。

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

米国における研究目的での人体組織・細胞・遺伝子資源の蓄積ならびに供給状況調査報告

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 所長

研究要旨

米国における研究目的での人体組織・細胞・遺伝子資源（以下ヒトモノ研究資源）の蓄積ならびに供給はすでに50年に及ぶ長い歴史を持っており、現在のその蓄積量はサンプル数にしてすでに3億サンプルを越え、さらに年間2千万サンプルを越えるものが蓄積され、また利用されつつある。

これらヒトモノ資源は、臓器、組織、細胞、遺伝子にわたり、また収集、保存、加工、供給も病院、大学、国公立研究所、非営利事業体、企業、等に広く分布しつつ発達してきた。

2001年に至り、これらヒトモノ資源の集散・流通の中心となっている事業体について、連邦による登録が開始された。これら登録からは、事業体の内部でのみ収集・供給されているバンクや、治療目的のみでなされているバンクは除外されているが、それでも平成16年1月現在で500件にのぼる登録がなされている。莫大なヒトモノ研究資源が、現代世界を圧倒的にリードする米国バイオサイエンス・テクノロジーの基盤を形成し、また今後もさらにその基盤となっていくであろうことは疑いがない。

これらヒトモノ研究資源の運用実態を見ると、ここには、連邦法、州法、連邦行政命令、同業者団体の自主規則、ならびに事業体の自主規則等のさまざまな制度的要素、これら制度的要素と連携して、連邦、州、民間機関、あるいは個人による投資、設備、ヒトモノの取り扱いに関わる直接業務、審査、監査、保障等々のさまざまな間接業務を含む機能的要素が参加し、全体として動作可能かつ自由度の高い巨大な有機体としてビジネス化されている。

米国における制度は、しかし必ずしも欠点がない訳ではない。とくに1960年代から80年代にかけて制定された比較的単純かつ原理的ないくつかの連邦法規に基づき、連邦行政機構がそれぞれの部局において連邦行政命令を多数構築し、さらに各事業体が、それぞれ法的に許されている範囲で自由な自主ルールを構築して全体的な仕組みを構築してきているので、生命科学・技術の進歩が非常に激しい現在、連邦法規レベルではすでに時代遅れになっている部分があることが指摘されている。今後、連邦法規レベルでの再構築が進むものと予想される。しかしそのような展開が予想されるとしても、50年の歴史は、ヒトモノ取り扱いのそもそもの倫理原則の検討と連邦における法規化から始まったものであることは明確である。

わが国の国情は米国と異なるとしても、基盤がなければなにごとにも展開しないであろうことは、同様であり、その点米国における制度的基盤形成と歴史的展開には学ぶところが多いものと考えられる。

A. 研究目的

ヒトゲノム・再生医療等研究の推進を図る上で、研究資源としての人体組織・細胞・遺伝子の取り扱いがその基盤を提供するものであることは自明のことである。従って、この分野で世界をリードしている米国の状況を調査し、分析し、また我が国として学ぶべきところを抽出する作業も、不可欠である。

本研究においては、米国における研究目的での取り扱い、とくに組織バンクにおけるそれに焦点を合わせて、取り扱い状況を調査するとともに、その制度的な背景に立ち入った調査も行い、現況を把握することを主目的とした。さらに我が国として学ぶべき視点の抽出を行うことをあわせて目的とした。

B. 研究方法

米国における主要な組織バンクは、医療分野、学術分野、軍事、行政、大学、企業、非営利団体など、社会の非常に多くの分野に存在している。これら組織バンクの全貌を把握することは容易でない。そこで本調査においては、以下のような多様なアプローチを採用した。

①. すでにこの課題で海外調査を行った経験のある事業体からの情報提供：ヒューマンサイエンス振興財団（神崎俊彦前常務理事、山本達郎前技術主幹）

②. わが国においてパートナーシップを築いている事業体からの情報提供：非営利特定法人HAB研究機構（鈴木聡事務局長）、アサヒテクノグラス（株）ライフサイエンスセンター（浅香勲センター長）、東京歯科

大学角膜センター（篠崎尚史センター長）

③. 海外調査：岩城裕一南カリフォルニア大学教授ならびに Dr.J.Schulz 米国NDRIからの情報提供（HAB研究機構の支持による海外調査の一環として実施）

④. 出版物：例えば Eiseman, E. & Haga, S.B. Handbook of Human Tissue Sources: A National Resource of Human Tissue Samples. Published by RAND, 1999, USA, あるいは O'Donnel, J. The Coriell Institute for Medical Research and a Half Century of Science, Science History Publications, Canton MA, 2002, USA など。

⑤. インターネット上の情報検索：多くの米国法規、組織・細胞バンク等の実働状況調査など

これらの調査によっても、把握できていない部分もすくなくあることと察せられるが、しかし本調査は、従来わが国で行われたこの種の調査のなかでは最も詳細にわたる調査となったものと考えられる。その詳細については別途学術雑誌に出版することを予定している。

なお、調査標的となるそれぞれの機関における倫理面への配慮、ならびに制度的な視点からの倫理面への配慮についても調査項目に含めた。

C. 研究結果

C-1. 軍関係

国立病理学保存所（National Pathology Repository）と、防衛省遺体同定のためのDNA標本保存所（Department of Defense (DoD) DNA Specimen Repository for

Remains Identification) が米国最大の件数を擁する保管所である。どちらも米軍病理研究所 (Armed Forces Institute of Pathology (AFIP)) の所管である。

① 国立病理学保存所 (National Pathology Repository)

1917 創設以来、2,500,000 例 (50,000,000 件) 以上の顕微鏡スライド標本、30,000,000 件以上のパラフィンブロック、12,000,000 件以上の液体中に保存した組織を保有している。年間に 50,000 件に昇る利用がある。

陸海空軍からのサンプルの受付の他に、DHS、法務省からのサンプル、戦争犯罪人のサンプル等も受け付けている。

さらに、病理診断についてセカンドオピニオンを求める場合、これが AFIP にもってこられることが非常に多い。

すべての標本はコード化されているが、付随する非常に詳しい個人情報や医療情報の保存に対応している。患者と医師との間で取り交わされている同意書は通常は医師の手元に置かれ、AFIP には届いていない。ただし、医師の住所、指名、手術の同意番号などは提供されている。

AFIP の標本を用いようとする研究はすべて AFIP の IRB で審査される。

AFIP の外部に標本が持ち出される場合には、匿名化される。

AFIP に保管する標本は、参照、教育、病理研究に用いられているが、たとえば HIV 感染が世界中に広まる前の状況で、どのように感染が伝播したか、といった研究に用いられた。

② 防衛省遺体 (遺品) 鑑定用 DNA 試料保存所 (DoD DNA Specimen Repository for Remains Identification)

世界最大の DNA バンクである。1992 より稼働を開始し、1999 年にはすでに、2,800,000 件に達しており、2001 年の推定保管件数は 3,500,000 件であったので、すでに 5,000,000 件を越えているものと推察される。

保管機関は 50 年間、対象は軍人のみでなく、戦地において雇用された従業員も含む。サンプルは血液塗沫カード標本、口腔スワブサンプル、指紋、ソーシャルセキュリティー番号、住所、氏名、生年月日など、詳細な個人情報よりなる。軍の規定として、本人の同意なくして、遺体 (遺品) の鑑定以外の目的ではこのコレクションを使用しないこととしている。ただし、重罪人に対しては例外規定がある。この DNA Repository と、軍 DNA 鑑定試験所 (the Armed Forces DNA Identification Laboratory) とを合わせたものが、防衛省 DNA レジストリー (the DoD DNA Registry) である。

C-2. 米国保健研究所 (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, NIH)

1930 年の創設され、24 の研究所を擁する NIH については説明するまでもないが、その予算規模は、1999 年で 15,650,000,000 \$、以来年間 14-15% ずつ増加して、2003 年には 27,335,000,000 \$ であると言う。うち 80-85% が外部プログラム (Extramural Program) であり、その相当部分が研究資源の確保と供給に当てられている。

NIH の主要研究所はすべて研究資源の

ための組織と機能を有しているが、代表的なもののみ、以下に要約する。

① 国立癌研究所 (National Cancer Institute, NCI)

以下の5つの研究資源のための組織がある。

a. NCI共同ヒト組織ネットワーク (NCI Cooperative Human Tissue Network, CHTN)

1987年発進。新鮮な外科摘出組織、正常、良性腫瘍、あるいは悪性腫瘍の生検組織を取り扱っているが、これは組織を保存するバンクではなくて、必要な研究者に対して収集して、供給する組織であって、非常に希な組織以外には保存せず、どんどん回転させている。

発進より9年間の間に100,000件以上のサンプルを600人以上の研究者に対して供給し、その研究分野は、癌研究のみでなく、分子生物学、免疫学、遺伝学も含めた広範な分野である。CHTNの参加している機関は、アラバマ大学バーミングハム校、ペンシルバニア大学メディカルセンター、オハイオ州立大学メディカルセンター、ケイウエスタンリザーブ大学、コロンバス小児病院の5機関である。

b. NCI共同臨床試験グループヒト組織資源 (NCI Clinical Trials Cooperative Group Human Tissue Resources (CTCG))

CTCGはNCIが国レベルで多数の機関を結んで大規模臨床試験を行うために構成されたグループで、400にのぼる臨床試験計画を実施しており、参加する患者は

年間20,000人に昇る。少なくとも9グループがヒト組織の保存ならびに研究を進めており、一つのグループの中にもさらに専門化した組織バンクを構築しているところがある。それぞれのバンクは数千から数万のサンプルを収集し、癌治療を目的とした研究に投入している。

c. NCI肺癌試料ならびにデータ情報システム (NCI Breast Cancer Specimen and Data Information System.)

肺癌の組織試料と患者情報とを総合したバンク・情報システムで、米国内の14の肺癌バンクが共同し、130,000ケースにのぼる組織・情報要素を収集している。バンク・情報システムを用いる研究者からは、患者との情報連結は絶たれている。治療法、予後の予見その他さまざまな臨床的な研究に投入されている。

d. NCI共同肺癌組織資源 (NCI Cooperative Breast Cancer Tissue Resource)

1974年以来、8,200ケース以上の肺癌組織のホルマリン固定、パラフィン包埋ブロックで、すべて連結可能匿名化され、関連する病理学的、ならびに治療経過、軽快、再発等にわたる詳細な臨床データが添付されている。ただし、研究者側から患者に接触することはできない。これらのケースは性、人種、年齢などにわたって広く採集されている。

以下詳細は省略するが、以下のようなバンク組織がある。

・共同中枢神経系コンソーシアム組織バン

ク (Cooperative Central Nervous System Consortium Tissue Bank) .

・中国錫鉱山における早期肺癌マーカーのための生体試料バンク (Biologic

Specimen Bank for Early Lung Cancer Markers in Chinese Tin Miners.)

・NCI エイズ悪性腫瘍バンク (NCI AIDS Malignancy Bank.)

② 国立アレルギー感染研究所 (National Institute of Allergy and Infectious Disease)

エイズ、HIVに焦点を絞った試料保管設備 (後天性免疫不全症候群試料保存所 (DAIDS Specimen Repositories.))、を経営し、予防試験のためのHIVネットワーク (HIV Network for Prevention Trials.) を運営している。

③ 国立心肺血液研究所 (National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI)

輸血に関連して発生する伝達性疾患、その他血液に由来する疾患、ならび心血管システム疾患の研究のための血液、組織の保管設備を1974年以来運営しているが、現在は企業に委託した形で運営している。1,500,000 件以上の試料を保管し、年間300,00 件以上の入庫があり、20,000 件以上の供給がある。

④ 国立精神健康研究所 (National Institute of Mental Health)

若年性ならびに遅発性アルツハイマー病の研究のために3大学に、またエイズ研究のために5つの機関に組織バンクを設置し、この2分野での研究プログラムを推進

している。

⑤ 国立老化研究所 (National Institute on Aging)

NIAは米國中27のアルツハイマー病研究センターを支持しているが、うち16機関がアルツハイマー病研究のために組織バンクを構築し、研究に投入している。

また、長期間にわたる加齢研究 (垂直調査研究) に関連する組織コレクションがある。

⑥ National Human Genome Research Institute (NHGRI)

1997年1月、NIHに新しい研究所として発進した。その前身はすでに1989年10月、National Center for Human Genome Research (NCHGR)として創立され、米国におけるヒューマンゲノムプロジェクトの中心として機能してきた。2003年4月、ヒトゲノム全配列解明の完了時期に際し、次期プロジェクトとして以下の2プロジェクトを提案し、取り組んでいる。

・ ELSI Research Program

1990年、NCHGRにおけるヒューマンゲノムプロジェクトの一環として発進以来現在まで継続。

・ヒトゲノム構造の解明に伴う問題の検討
・健康・保健分野への遺伝子工学技術ならびに情報工学技術の導入がもたらす問題の検討

・非医療分野における遺伝子工学ならびに遺伝子-環境相互作用に関する問題の検討

・新しい遺伝学的知識の増大による哲学、論理学、倫理学の展開

・ 遺伝子情報の利用、遺伝子情報サービス利用の増大にともたらされる、人種や民族の概念、社会経済的な要因ならびに政策、の展開

・ HapMapプロジェクト

2002. 10. 日本も参加する国際プロジェクトとして発進。ヒトゲノム上の総数 10,000,000 にのぼると推定される一塩基多型 (SNP) に対して、互いに至近距離に位置するために、遺伝的な交差において普通は一緒に移動するDNAのブロック (ハプロタイプブロック) のそれぞれにあつて、それぞれのハプロタイプブロックの標識とする SNP (タグSNP、約 500,000 個と推定される) を選択抽出し、ヒトの遺伝的な背景 (疾患、人種その他) の解析ならびに対応する医薬開発等を効果的に行う手段とするプロジェクト。

・ ENCODEプロジェクト

2003. 3. ヒトゲノムに組み込まれている機能要素の全解明を目指すプロジェクトとして発進

その他、以下のNIH研究所にも研究資源としてのヒト組織バンクが構築されているが詳細は省略する。

National Institute on Deafness and Other Communication Disorders

National Institute of Environmental Health Sciences

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases

National Institute of Standards and Technology and the U.S. Environ-

mental Protection Agency

National Human Monitoring Program

C-3. 大学ならびに学術機関

大学ならびに民間学術機関にはそれぞれの研究目的に沿った人体組織コレクションが形成されているが、その実体の詳細は米国内においても十分に把握されていない。今回の調査では省略した。

C-4. 企業

米国において企業が関与するヒト組織の提供は、加工した医療材料、研究資源、あるいは遺伝子研究資源に限られる。加工の程度はしかしさまざまであり、特定の組織に由来する特定の細胞の培養であつたり、あるいは個人情報削除した健康情報と結合したゲノムDNAサンプルであつたりする。これらの詳細について調査中であるが、ここではわが国へ供給がなされているものを重点として、調査できた範囲を別表として示した。(表1)

Cambrex社よりアサヒテクノグラス社を経由して国内に供給されている組織培養細胞を例にとれば、Cambrex社が提供する研究用あるいは業務用の組織・あるいはDNAを使用するにあたり、受け取り側の研究計画の倫理審査は要求せず、使用する者がすべて責任があるとの了解でなされている。ただし、ただし、Cambrex社が非営利組織等から人体組織等を受け取る段階においては、倫理審査がなされている。このような形が企業が関与する加工組織・細胞等の取り扱いについて一般的な形態と考えられる。

C-5. 非営利組織