

(consultation), 協力(co-operation), 共同決定(co-decision)及び同意(assent)の4種類がある。現在では、欧州議会と理事会との協力による「共同決定」によって、共同体法が制定されるようになってきた(ここに紹介する人由来物質の質及び安全に関する指令も前文に示されるように、欧州議会及び理事会の共同決定手続³³である)。

③ EUの法

EUにおける法について主要なものとしては、成文形式では、共同体設立に関する条約であるEC条約及びその改正条約(例えば、マーストリヒト条約など)並びに国際協定(条約)が挙げられ、また、EC条約に基づく立法である派生法として位置付けられる「規則」、「指令(命令)」、「決定」、「勧告」及び「意見」も挙げられる³⁴。特に、EUの派生法たる「指令(directive)」は、EC条約第249条3段において、「達成すべき結果について、それが向けられた各構成国を拘束するが、形式及び方法の選択は構成国の機関に任せる」と規定される。すなわち、指令は、加盟国により国内法化されることが前提となっている。しかしながら、「達成すべき結果」によっては、加盟国の裁量の余地がない場合もあり得るし、その一方、加盟国の裁量の余地が極めて広範である「枠組指令」となる場合もあり得る³⁵。

2) 本指令制定の経緯について

ヨーロッパにおいて、毎年人由来物質を利用した移植が行われ、それらを使用した多くの治療法も同時に開発されてきた(例えば、フランスでは、1988年に、グルックマン博士らのグループが同胞間臍帯血移植に成功している³⁶。また、昨年フランスの大衆紙ル・ポワンLe Point³⁷によると、犬に鼻や口唇を食いちぎられた38歳の女性に対して、同年代の脳死した女性の鼻及び口唇を含む顔面の皮膚[ル・ポワンによれば三角形に切り取ったようである]の移植が行われた³⁸。担当の移植医は、かつて手の移植を行ったドゥベルナル博士である)。さらに、人由来物質のドナー及びそのレシピエントも国境を越えて存在し、ある加盟国が、それらの物質を別の加盟国(場合によっては非加盟国)から輸入したり、別の加盟国(場合によっては非加盟国)へ輸出したりすることで、それらの物質がEU域内を自由に流通するようになるであろう³⁹。このような状況の中、EU諸国は、人由来物質の使用における公衆の信頼を確保するためにも、それらの質及び安全について否応なく関心を持たざるを得なくなってきた。またその一方で、EU諸国は、人由来物質の質及び安全に関する措置のみならず、それらに付随した倫理問題も検討せざるを得ないようになった。

かかる認識を萌芽として、1998年7月21日、コミッション所轄の科学及び新技術における倫理に関する欧州グループ(European Group on Ethics in Science and New Technologies, 以下EGEとする。)が、「人組織バンクの倫理的側面」という見解⁴⁰を表明し、「人組織が欧州市場内に流通している状況を規制するための緊急の必要性」を主張した。この中で、以

下のような4つの側面が強調された。すなわち、

① 健康保護の倫理的命令

「人由来物質は感染症のリスクから全く自由ではないので、人組織、特に第三者への移植を意図されたモノや創薬の準備のために意図されたモノは、その時々水準 (state of the art) に従って、最大限の健康の保証を提供する検査を前もって受けねばならない」

② 人の身体の統合性

「これは、生体死体問わず、個人から組織を調整する場合に確保されるべきである」

③ 関係者の事前かつ内容を説明された自由な承諾

「人組織の調整の前に、原則として、ドナーの承諾ができる限り明瞭かつ明確な言葉で提供された情報に基づいて与えられねばならない」

④ アイデンティティの保護

「これは以下のことを要求する。すなわち、匿名性という利益において、ドナーもレシピエントも同定し得る情報開示は何であっても禁じられるべきである。一般的に、ドナーはレシピエントのアイデンティティを知るべきではない(逆も同じ)。これは考えられ得る限りの差別を防ぐ要請でもある」

さらに、EGEは、連帯という自発的行為の精神を加盟国の人々に浸透させることで、共有された目標を促進し、域内において人由来物質の利用可能性(availability)を増加させることになると考えていた。また、EGEは、組織バンクの性質、人由来物質の使用によって与えられた治療機会の公平なアクセス、第三国からの組織の輸入の問題も合わせて議論した。

しかしながら、上述のようなEGEの見解が出されたにもかかわらず、EU諸国は、臓器移植の分野におけるドナーの保護の重要性については認識していたが、人由来物質の質、安全もしくは使用をカバーする規則についての認識はなかった。そのため、先のEGEの見解が表明された2年後の2000年に、EUは漸く重い腰を上げ、加盟国における現行規則に関する非公式のサーベイを行い、EU諸国間で、それらの規則においてばらつきが見られることが分かった。公式には、2000年6月のポルト会議において、人由来物質の分野の専門家によって、ヨーロッパにおける人由来物質の制定法の状況分析がなされた。その会議の席上、結論的には人由来物質の質及び安全に関する指令制定の緊急の必要性があることが確認された。これを受けて2001年6月、コミッションにおいて、人組織及び人細胞の提供、調整、管理、伝達、保管及び分配のための質及び安全基準の確立に関する指令の起草が表明された。2002年2月、マラガにおけるコンフェランスで、専門家と加盟国代表はポルト会議と類似の結論に達した。具体的には、EU内での高い水準の人の健康の保護を確保するために、人組織及び人細胞の調整、検査、処理、保管及び分配という一連の工程に対する質及び安全に関する高い基準を定めるEU指令の発展が支持された。以上の提案は、マラガ会議直後のEU Ministerial Seminarにおいて総歓迎(general welcome)を受けた。

そして漸く、EC 条約第 152 条(4)(a)⁴¹に基づき、同条約第 251 条⁴²に従って、2002 年 6 月 19 日に、コミッションは、全 34 条に亘る「人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管並びに分配のための質及び安全基準に関する EU 指令草案」について、理事会及び欧州議会に立法提案をした⁴³。本草案の目的(aims)は、以下の通り 8 つ挙げられている⁴⁴。すなわち、

- ① 人の身体における適用のために使用される組織及び細胞の質及び安全のための基準を定める欧州共同体の法規定を確立すること。
- ② 欧州連合における組織及び細胞のドナーの適合並びに人由来の提供された物質のスクリーニングに関する要請を強化すること。
- ③ 国内的な認証及び監視施設同様に、人由来の組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配のための要請を加盟国の水準で確立すること。
- ④ 加盟国の水準で認証された施設の登録の公式化のための諸規定を定めること。
- ⑤ 加盟国の水準で組織及び細胞の関係施設のための質システムの公式化のための諸規定を定めること。
- ⑥ 加盟国の水準で、現行の法規定を害することなく、人由来の組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配に直接的に関わるスタッフの訓練のための共通規定を定めること。
- ⑦ 欧州連合の隅々に亘って有効であるドナーからレシピエントまで、そしてレシピエントからドナーまでの人由来の組織及び細胞のトレーサビリティを確保するための規則を確立すること。
- ⑧ 質及び安全の同等の基準を確保する第三国からの人組織及び人細胞の輸入に関する規則のためのシステムを確立すること。

以上の目的を踏まえて、本草案について、その概要を草案理由書に沿って概説することにする⁴⁵。まず、本草案は 7 つの章及び 7 つの技術的付録(technical annexes)に大きく分かれており、その上で 7 つの章がさらに 4 つのパートに分かれている。第 1 に、一般的な性質の規定を定める(第 1 章及び第 2 章)。第 2 に、技術的な側面、すなわち、ドナーの選定及びその評価、組織及び細胞の調整、並びに処理、保管及び分配の質及び安全のための規定を定める(第 3 章及び第 4 章)。第 3 に、データの保護の要請、加盟国間での情報の交換並びに報告及び罰則を定める(第 5 章)。最後に、委員会の諮問、付録を技術的進展に適合させること及び条文の実施を定める(第 6 章及び第 7 章)。

具体的に各章の条文に沿って説明すると、まず本草案の対象は、人の身体への適用のための人組織及び人細胞の提供、調整及び検査、並びに人の移植に使用されるための処理、保存、保管及び分配である。そして、血液及び血液成分(これは現行の指令によって規律される)、臓器及び自家移植(特に、同一の外科手術内での自家移植)並びに医薬品及び医療器具は、本草案の適用除外とされる。

本草案での定義及び用語法については、第 3 条に規定される。そして、第 5 条から第 11

条は、組織の調整が行われる組織バンクやヘルス・ケア施設の認証、立ち入り検査及び管理を含む通知システムの設置、認証されたヘルス・ケア施設の登録過程及び第三国から輸入された人組織及び人細胞のための質及び安全の同等の基準を確保するための手続きを設置することが求められている。そして、これらの規定は、権限ある機関によってその実効性が確保されるものである。

第 12 条から第 15 条は、提供、調整及び検査のための高いレベルの質及び安全を維持するために、技術的付録を参照しながら、ドナーの選定・評価、人由来物質の調整をカバーする規定である（さらに、ドナーの権利保護も規定される）。第 16 条から第 25 条は、技術的付録を参照しながら、人由来物質の処理、保存、保管及び分配のための高いレベルの質及び安全を確保するための規定である（スタッフの訓練及び質の管理システムの採用も含む）。移植工程の隅々に亘る質及び安全を確保するためには、加盟国間で情報交換のシステムが確立されることが必要である。具体的には、このシステムの基本は、トレーサビリティであり、それによって、下流での事故(downstream incidents)をその鎖の上流(upstream in the chain)で発見することが可能になる。そして、移植の鎖(transplantation chain)の中で起きるいかなる事故も見逃さずに済むのである。以上、このような条項が草案では規定されているのである。

この後、2003 年 5 月 28 日に、EC 条約第 250 条第 2 項⁴⁶に従って、同じく全 34 条に亘るその修正案がコミッションによって提出されるに至った⁴⁷。修正案は、修正理由として、大きく 8 つの論点に分類して説明している。すなわち、(1)倫理的規定、(2)指令の範囲、(3)いかなる特定のタイプの組織及び細胞の使用、(4)認証、(5)輸入及び輸出、(6)匿名性及びトレーサビリティ、(7)その他、そして(8)技術的基準の確立、の 8 つである。そして、この修正案の提出後、本指令は、欧州議会及び理事会によって 2004 年 3 月 31 日に採択されたのである⁴⁸。

3) 本指令の概要について

本指令は、その第 1 条で「高いレベルの人の健康の保護を確保するために、人への適用を意図された人組織及び人細胞の質並びに安全の基準を規定する。」とある。本指令においては、前文(8)及び第 2 条に言及されるように、血液及び血液製造物並びに人及び動物由来の細胞、組織及び臓器は適用除外とされる⁴⁹。また、自家移植として使用される組織及び細胞も同様である。そして、本指令は、前文(11)にも示されるように人への適用を意図された人組織及び人細胞の質及び安全を対象としており、研究目的でこれらの物質を使用する際のその質及び安全をカバーしていない。したがって、上述の人由来物質以外の人への適用を意図された人由来物質及び人への適用を意図された人由来物質に由来する製品が本指令の対象とされ、これらの物質が、EU における単一的枠組みの構築の必要性から、域内での流通において、その質及び安全が十分確保できるように強く考慮される必要がある⁵⁰。そこ

で、本指令は人由来物質に関わる全ての工程、すなわち、「提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配」において安全措置が講じられることを加盟国に強く求めるものである⁵¹。

そのために、まず、加盟国は、「本指令の要請を実施するための権限ある機関」(the competent authority or authorities responsible for implementing the requirements of this directive, les autorités compétentes qui seront responsables de la mise en oeuvre des exigences fixée dans la présent directive)の選定を求められている(第4条第1項)。そして、人由来物質の調整及び検査工程においては、権限ある機関は、適切な訓練及び経験を有する職員を確保することが求められ(第5条第1項)、また、組織施設及び人由来物質の準備工程においても、権限ある機関がそれらの施設やその工程を認証する必要がある(第6条第1項)。本指令を遵守していない施設や工程があれば、権限ある機関は、その認証等を保留することができる上に、施設及び工程に対して与えられた認証等を撤回することもできる(第6条第4項)。このように、加盟国は権限ある機関に許認可権限を付与するとともに、本指令の要請の遵守を組織施設に対して求めるために、権限ある機関による組織施設の立ち入り検査(inspection)や管理措置(control measures)を確保することが求められる(第7条)。

医学の発展に伴い、人由来物質が、域内はもちろんのこと、域外においても自由に流通することが容易に予想されるので、加盟国は、各工程の人由来物質についてはドナーからレシピエントまで追跡されること(トレーサビリティ)を確保することが求められている⁵²(第8条)(例えば、わが国でも、トレーサビリティについては、BSE問題の対策の一環としての牛肉トレサビ法〔法律第72号平成15年6月11日 牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法〕の制定が記憶に新しいところである)。そこで、組織施設は、トレーサビリティを確保するために要求されたデータについて、30年間保存しなければならない(ちなみに、わが国の牛肉トレサビ法第17条においても、トレーサビリティを保証するための情報の保存は30年間とされている)。また、加盟国は情報面からトレーサビリティを確保するために、人由来物質の本人同一性システムを確立し、単一の欧州コード化システムを整えることが要求される(第25条)。

人由来物質の輸出入については、加盟国はトレーサビリティを確保することはもちろんのこと、認証された組織施設において輸出入が行われることが要求されている(第9条)。特に、域外、つまり第三国への輸出や第三国からの輸入については、その国は人由来物質の各工程に関して、本指令と同等の質及び安全措置を講じていることが求められる⁵³(第9条第1項及び第2項)。その過程で、組織施設は、活動記録の保存や年次報告書の作成、国内組織施設のネットワーク化が求められる(第10条)。また、人由来物質の各工程において、非常に望ましくない事態が生じた場合の通知システムを準備しておくことが求められている(第11条)。

ドナーの選定や評価については、権限ある機関が認証した研究機関(laboratory)がこれを行い(第5条第2項)、それを前提とするドナーの提供の原理として「自発的かつ無償の

提供」の確保が加盟国に要求される(第 12 条第 1 項)(但し、提供に関する実費は受け取ることができる)。ドナーの承諾についても、適切な情報提供後の承諾の確保が求められる(第 13 条)。ドナー及びレシピエントの個人情報についても、加盟国は、それらが同定できないようにあらゆる措置を講じる必要がある(第 14 条)⁵⁴。これらの要請は、本指令前文(22)の「基本権を尊重し、EU 人権憲章⁵⁵において反映された諸原理を遵守し、そして生物医学の適用に関して、人権及び人間の尊厳の保護のための協約、すなわち「人権と生物医学条約」⁵⁶を適切なものとして考慮する」ことを具体化したものと考えられる。

人由来物質の質及び安全については、各組織施設が良い実務(good practice)の原理に基づき、それらのシステムを適切かつ最新のものにすることが求められる(第 16 条)。あらゆる組織施設は、資格を有する責任者(公的資格と実務経験の必要性あり)を配置することが必要であり、この者は各工程に関わり、本指令が確保されているか否かにつき、責任を有する者とされる(組織施設の職員についても、第 28 条(c)の訓練を要する)。

人由来物質の組織施設による受入(第 19 条)やその後の取り扱いについては、本指令第 28 条による手続きに従い、この条項に従わないモノは廃棄される。その一方で、第 28 条に従うモノは識別可能な状態にし、万が一適合基準に合わないドナーから調整された人由来物質は貯留保管されることになる。人由来物質の処理については、組織施設は、処理手続きを確立し、作業環境を整備し、職員への汚染を防ぐことが求められる(第 20 条)。組織及び細胞の保管条件については、その手続きの内容が SOP の中に文書化され、その工程は管理された要件のもとで行われることが求められている(第 21 条)。ラベリング、文書化及びパッケージング並びに分配についても、第 28 条に言及された要請に従うことが求められる(第 22 条及び第 23 条)。組織施設と第三者機関との関係については、組織施設は、本指令に基づき第三者機関を選定し、外部活動が行われる場合、当該機関との間で交わされた合意文書を作成することが要求される(第 24 条)。第 27 条は、本指令に従って採択された国内規定の違反については罰則を規定するとある。以上、蕪雑ではあるが、本指令の注目すべき点を中心にその大略を付すことができたように思われるので、以下に本指令の訳文を紹介する。最後に便宜上、本稿の体裁について言及したいと思う。

本稿において、まず(1)指令の確定条文を掲げ、次に(2)草案条文、さらに(3)修正案条文(修正案条文は修正箇所のみ掲げることにした)、そして場合によっては草案理由書及び修正案理由書も掲げた。尚、修正案については、草案に対応する修正箇所は下線部分に示した。訳出に当たっては、原則として、条文及び各理由書については、英文に依拠したが、文法的に不明瞭な箇所については適宜仏文に依拠することにし、できる限り両者の整合性に配慮するようにした。また、医学に関する基本概念及びテクニカル・ターム並びに EC 条約の訳文については、『ステッドマン医学大辞典改訂第 3 版』(メジカルビュー社・1995 年)及び『ベーシック条約集第 6 版』(東信堂・2005 年)をそれぞれ参照した。尚、本稿の体裁について付言すると、確定条文は太字のゴシック体で、草案条文及びその理由書は〈第〇

条)で、そして修正案条文及びその理由書は《第〇条》で示した。

3 本指令の訳文⁵⁷

「人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管並びに分配のための質及び安全の基準を定める EU 指令」⁵⁸ (仮訳)

(DIRECTIVE 2004/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells)

(前文)

EU の欧州議会及び理事会は、

欧州共同体設立条約、特にその第 152 条(4)(a)に関して、
コミッションの提案に関して⁵⁹、
欧州経済社会委員会の見解に関して⁶⁰、
地域委員会の諮問に従い、
本条約第 251 条に規定された手続に従い⁶¹、

- (1) 人組織及び人細胞の移植は非常に拡大しつつある医療分野であり、目下のところ不治の病の治療に対して大きな機会を提供している。これらの物質の質及び安全は、特に疾病の伝染を防ぐためにも確保されるべきである。
- (2) 治療目的のために使用される人組織及び人細胞の利用可能性(availability)は、それらを提供する心構えができている共同体市民に依存している。公衆の健康を守るために、そしてこれらの組織及び細胞による感染症の伝染を防ぐために、あらゆる安全措置がそれらの提供、調整、検査、処理、保存、保管、分配及び使用の間で講じられることが必要である。
- (3) 「私たちはすべて潜在的ドナーである (we are all potential donors)」という旗印の下、組織、細胞及び臓器の提供について、国内及び欧州レベルでの周知徹底キャンペーンを促進することが不可欠である。これらのキャンペーンの目標は、欧州市民が彼等の生きている間ドナーになることを決心するのに役立つこと、そしてドナーの家族及び法定代理人に彼等の希望を知らせることに役立つことであるべきである。医的治療のための組織及び細胞の利用可能性を確保するための必要性があるので、加盟国は、高度な質及び安全を有する造血前駆⁶² (haematopoietic progenitors) を含む組織及び細胞の提供を促進するべきである。それによって、共同体において自己充足

(self-sufficiency)を増進するべきである。

- (4) 共同体を越えた組織及び細胞の提供、検査、処理、保管及び分配に関して、高い基準の質及び安全を確保するために、そして毎年、このようなタイプの治療を受ける患者に対するそれらの交換を容易ならしめるために、単一の枠組みに向けた緊急の必要性がある。したがって、以下のことが不可欠である。すなわち、人組織及び人細胞が、たとえそれらの意図された使用が何であっても、同等の質及び安全からなることを共同体の諸規定が確保することである。したがって、その様な基準の確立は、別の加盟国において調整される人組織及び人細胞がそれでもなお自国の基準同様の保証を含むことを公衆に再保証させるのに役立つであろう。
- (5) 組織及び細胞を使った治療は、世界的な交換が非常に行われつつある分野なので、世界的な基準を有することが望まれる。したがって、共同体は組織及び細胞の質及び安全に関して、公衆の健康を守るために可能な限り最も高いレベルの保護を促進することに努めるべきである。コミッションは欧州議会及び理事会へのその報告（書）の中に、この保護においてなされた進捗に関する情報を含むべきである。
- (6) 産業的に製造された生産物(医療器具を含む)のために使用されることを意図された組織及び細胞は、提供、調整及び検査が関係する場合に限ってのみ本指令によりカバーされる。そして、その処理、保存、保管及び分配は他の共同体の法規定(Community legislation)によって規制される。さらなる製造段階は人使用のための医薬品に関する共同体規約(Community code)についての2001年11月6日のヨーロッパ議会及び理事会指令(01/83/EC)によってカバーされる⁶³。
- (7) 本指令は造血末梢血、臍帯血及び骨髄幹細胞、生殖細胞(卵子、精子)、胎児組織及び細胞並びに成人及び胚由来細胞を含む組織及び細胞に適用されるべきである。
- (8) 本指令は血液及び血液製造物(造血末梢血前駆細胞を除く)並びに動物由来の臓器、組織もしくは細胞同様に人臓器も除外する。血液及び血液製造物は目下のところ00年及び01年EU指令(00/70/EC, 01/83/EC)⁶⁴、98年EU勧告(98/463/EC)⁶⁵及び02年EU指令(02/98/EC)⁶⁶によって規制される。自家移植として使用される組織及び細胞(同一の個人から摘出され、また移植される組織)は、同一の外科手術(surgical procedure)の範囲内で、いかなるバンクの工程の対象とされることがない場合には、同様に本指令から除外される。この工程と結び付けられた質及び安全の考慮は完全に異質なものである。
- (9) 一定の範囲での臓器の使用は組織及び細胞の使用と同様の問題をもたらす。けれども、そこには、重大な差異があり、したがって、その2つの対象は1つの指令によってカバーされるべきではない。
- (10) 本指令は人への適用を意図される組織及び細胞をカバーする(化粧品の準備のために使用される組織及び細胞を含む)。しかしながら、感染症の蔓延という危険から見ると、化粧品における人組織及び人細胞並びに製造物の使用は、化粧品に関する加盟国の法律の近似(approximation)に関する理事会指令(76/768/EEC)の技術的進展の付録II,

Ⅲ, VI及びⅦに適合させた 1995 年 7 月 10 日のコミッション指令 (95/34/EC) によって禁じられている⁶⁷。

- (11) 本指令は人組織及び人細胞を使用する研究をカバーしない。また、人の身体への適用以外の目的で使用される場合、例えば試験管内(in vitro)研究あるいは動物モデル⁶⁸においても同様である。臨床試験において人の身体に適用されるこれらの組織及び細胞のみが本指令に規定される質及び安全性の基準に従うべきである。
- (12) 本指令はいかなる特定のタイプの人細胞(生殖細胞及び胎児由来細胞を含む)の使用もしくは非使用に関する加盟国によってなされた決定に抵触するべきではない。しかしながら、もしそのような細胞の特定の使用が何であっても、ある加盟国において認許されれば、本指令は科学的知識及びそれら細胞の特質に基づくこれら細胞の特定の危険が与えられる時、公衆の健康を守るために、そして基本権の尊重を保証するために必要とされるあらゆる規定の適用を要求するだろう。更に、本指令は法律用語である人(person)もしくは個人(individual)を定義する際に、加盟国の諸規定に抵触するべきではない。
- (13) 人への適用を意図される人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配は共同体において高いレベルの健康保護を保障するために、高い基準の質及び安全に従うべきである。本指令は人組織及び人細胞の適用工程における各段階に対して基準を確立するべきである。
- (14) 人への適用を目的とした人由来の組織及び細胞の臨床的使用は限られた利用可能性によって強制されても良い。それゆえ、そのような組織及び細胞へのアクセスのための基準が、医療上の必要性の客観的評価に基づいて、透明性のある方法において定義されることが望ましいであろう。
- (15) 加盟国間で、提供された組織及び細胞の質及び安全において、生体ドナーの健康保護及び死体ドナーの尊重において、そしてその適用工程の安全において、信頼を増進させることが必要である。
- (16) 同種異系間の治療目的のために使用される組織及び細胞は生体ドナー及び死体ドナーの両方から調整されても良い。生体ドナーの健康状態が、その提供によって悪影響を及ぼされないことを確保するために、前もって、医的検査が要求されるべきである。死体ドナーの尊厳は特にそのドナーの身体の再構築を通して、そのオリジナルの解剖形態とできる限り類似するように、尊重されるべきである。
- (17) 人の身体における適用のための組織及び細胞の使用は、病気や望まれない効果をもたらし得る。これらのうちのほとんどは、最も利用可能な科学的助言に従って確立され更新された規則に従って、注意深いドナーの評価及び各提供の検査によって防がれ得る。
- (18) 原則的には、組織及び細胞の適用プログラムは自発的かつ無償の提供、ドナーとレシピエント双方の匿名性、ドナーの利他主義そしてドナーとレシピエントの間の連帯

という哲学に基づかれるべきである。加盟国は、組織及び細胞の適用サービスや関係付けられた研究開発の規定において、非常に公的な非営利セクターの関与を促進させるための一步を踏み出さざるを得ない。

- (19) 自発的かつ無償の組織及び細胞の提供は、組織及び細胞のための高い安全基準に寄与し、それゆえに人の健康の保護に寄与し得る1つの要素である。
- (20) いかなる施設も、それがその基準に従っていれば、組織及び細胞バンクとして同様に認定されるであろう。
- (21) 透明性の原則を十分に考慮に入れると、本指令の規定のもとで認証され、指定され、認許され、免許の与えられたあらゆる組織施設(人組織及び人細胞に由来するこれらの製造物を含む)は、他の共同体の規則に従うか否かに拘らず、組織及び細胞の使用に関して加盟国において実効力のある諸規定を害することなく、本指令の規定に従って調整された適切な組織及び細胞にアクセスすべきである。
- (22) 本指令は基本権を尊重し、EU 人権憲章⁶⁹において反映された諸原理を遵守し、そして生物医学の適用に関して、人権及び人間の尊厳の保護のための協約、すなわち「人権と生物医学条約」を適切なものとして考慮する。本憲章及び本協約は調和のための規定を表しているものでもなく、加盟国がその立法においてより厳しい要請を導入するのを妨げるものでもない。
- (23) 権限の与えられた職員に提供されたいかなる健康関連情報、それらの提供についての検査結果、同様にそれらの提供の将来に亘るいかなるトレーサビリティの秘匿についての保証を組織及び細胞の将来のドナーに提供するために、あらゆる必要とされる措置が講じられる必要がある。
- (24) 個人データの処理及びかかるデータの自由な流通に関する個人の保護についての1995年10月24日の欧州議会及び理事会の指令⁷⁰は、本指令の適用において処理された個人データに適用する。95年EU指令第8条は原則的に健康に関するデータの処理を禁止している。当該禁止原則に対する限られた例外が規定される。95年EU指令は同様に管理者が予期せぬ、若しくは非合法的破壊又は予期せぬ喪失、改竄、権限無き開示若しくはアクセスから、そしてあらゆる他の非合法的形態の処理から個人データを保護するための適切な技術的かつ組織的な措置を実施することを規定している。
- (25) 組織施設に対する認定システム及び人組織及び人細胞の調整、検査、処理、保存、保管及び分配に関連した望ましくない事態及び作用に関する通知システムが加盟国において確立されるものとする。
- (26) 組織施設が本指令の諸条項に従うことを確保するために、加盟国は監督及び監視措置を準備するものとし、それらは権限ある機関を代表する者によって実施されるものとする。加盟国は、監督及び監視措置に係る者が適切に資格を与えられ、適切な訓練を受けることを確保するものとする。
- (27) 人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配に直接関係す

る人員は適切に資格を与えられ、時宜に合った適切な訓練を提供されるものとする。訓練に関して本指令に規定された諸条項は専門資格の認識に基づいて、既存の共同体の法規の総体を害することなく適用されるものとする。

- (28) 人組織及び人細胞のトレーサビリティを確保するための適切なシステムが確立されるものとする。これは、同様に質及び安全基準の遵守を保証することを可能にするものであろう。トレーサビリティは現実の物質、ドナー、レシピエント、組織施設及び実験室の確認手続、記録保管所、並びに適切なラベリングシステムを通して実行されるものとする。
- (29) 一般原則として、レシピエントの本人同一性はドナーもしくはその家族に開示されないものとし、その逆もまた同じである。但し、例外的場合、特に配偶子、ドナーの秘匿の解除の場合には承認され得る開示要件に基づく加盟国における効力のある法規の総体に抵触してはならない。
- (30) 本指令に従って採択された諸条項の有効な実施を増進させるために、罰則が加盟国によって適用されるものとする。
- (31) 本指令の目的、すなわち汎共同体での人組織及び人細胞の高い基準を設定することが加盟国によって十分には達成され得ず、それゆえ規模及び効果のために、共同体レベルでより達成され得るとき、共同体は EU 条約第 5 条において規定される補充性の原則に従った措置を採択しても良い。同条に規定された比例性の原則に従って、本指令は当該目的を達成するために必要とするものを越えられない。
- (32) 最も可能な科学的助言が組織及び細胞の安全に関して共同体で得られることが必要である。特に、人組織及び人細胞の分野においてバイオテクノロジーの知識や実践における急速な発展に照らして、本指令の諸条項を科学的かつ技術的進展に適合させる際に、コミッションを補助するためである。
- (33) 医薬品及び医療器具の科学委員会や科学及び新技術における倫理に関する欧州グループの見解が、この分野における国際的経験同様に考慮され、将来に亘っても必要とあれば求められるであろう。
- (34) 本指令の実施に必要な措置がコミッションで協議された実施権限の行使のための諸手続を規定する 1999 年 6 月 28 日の理事会決定(1999/468/EC)において採択されるものとする⁷¹。

以上のことに鑑みて、本指令を採択した。

<草案前文>

EU の欧州議会及び理事会は、

欧州共同体設立条約、特にその第 152 条 (4) (a) に関して、
コミッション提案に関して、
経済社会委員会の見解に関して、
地域委員会の諮問に従い、
本条約第 251 条に規定された手続に従い、

- (1) 人の身体への適用のための人組織及び人細胞の広範囲にわたる治療的使用は、それらの質及び安全が疾病の感染を予防するために確保されることを要求する。
- (2) 治療目的のために使用される人由来の組織及び細胞の利用可能性は、それらを提供する心構えのある共同体市民(Community citizens)に依存している。公衆の健康を守り、これらの組織及び細胞による感染症の蔓延を防ぐために、あらゆる予防的措置が、それらの調整、処理、保管、分配及び使用の間で講じられることが必要である。
- (3) 共同体を横断する組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配に関する高い質及び安全の基準を確保するために、そして毎年このようなタイプの治療を受ける多くの患者のために交換を容易ならしめるために単一枠組みの喫緊の必要性がある。したがって、それらの意図された使用が何であっても、共同体の諸規定(Community provisions)は、人由来の組織及び細胞が相当の質及び安全があることを確保するべきであることは不可欠である。それゆえに、そのような基準の確立は、公衆に、別の加盟国において調整される組織及び細胞がそれにもかかわらず、自国におけるそれらの物質と同等の保証をもつことを再保証するのに役立つ。
- (4) 人の身体への適用を意図された人組織及び人細胞の全ての源の提供、調整及び検査を規制することが必要である。同様に、移植目的のために使用されるあらゆる人組織及び人細胞の処理、調整、保管及び分配は、規制されるべきである。しかしながら、自家使用のための細胞は、それらが医薬品の製造のために使用され得る場合、その範囲から除外されるべきである。工業的に製造された生産物「医療器具も含む」のために使用されることを意図された組織及び同種異系間細胞は、提供、調整及び検査が関係する場合に限ってのみカバーされるべきである。更なる製造段階は、適切な立法規定(legislation)によってカバーされる。
- (5) 本草案は、血液及び血液成分(造血前駆細胞を除く)、人臓器、動物由来の臓器、組織もしくは細胞も適用除外とする。血液及び血液成分は現在のところ Directive 2001/83/EC, Directive 2000/70/EC 及び理事会勧告 98/463/EC によって規制され、そして公衆の健康の原理に基づく新しい指令は、現在のところ、理事会及びヨーロッパ議会において議論の最中である。同様に、同一の外科手術の中で、かつ、いかなるバンクの処理の対象となることもなく、自家移植(同じ者から摘出され移植される組織)として使用される組織及び細胞は、本草案から適用除外される。この工程と結び付けられた質及び安全の考慮は、完全に異質なものである。
- (6) 本指令は、人組織及び人細胞を使用する研究をカバーしない。また人の身体への適用以外の目的、すなわち、試験管内(in vitro)研究もしくは動物モデル研究も同様とする。臨床試験(clinical trial)において人の身体へ適用されたこれらの組織及び細胞のみが、本指令に規定された質及び安全の基準

に従うべきである。

- (7) 本指令は、生殖細胞及び胚幹細胞(embryonic stem cells)を含むいかなる特定のタイプの人細胞の使用もしくは不使用に関する加盟国によってなされた決定に干渉しない。しかしながら、そのような細胞の特定の使用が何であっても、加盟国において認許されていれば、本指令は、公衆の健康を保護するためのあらゆる必要な諸規定の適用を要求し、基本権の尊重を保障するであろう。更に、本指令は、人(person)もしくは個人(individual)というリーガル・ターム(legal term)を定義する加盟国の諸規定に干渉しない。
- (8) 移植のための人組織及び人細胞の提供、調整、処理、保存、保管並びに分配は、共同体における高いレベルの健康の保護を確保するために、高い質及び安全の基準に従うべきである。本指令は、人組織及び人細胞の移植工程における段階のそれぞれのための基準を確立するべきである。
- (9) 提供された組織及び細胞の質及び安全において、生体ドナーの健康の保護及び死体ドナーの尊重において、そして移植工程の安全において、加盟国の間での信頼を増加することが必要である。
- (10) 同種異系間の治療目的のために使用される組織及び細胞は、生体及び死体ドナー両方から調整され得る。生体ドナーの健康状態が提供によって悪影響を受けないことを確保するために、事前の医療検査が要求される。死体ドナーの尊厳は尊重されなければならない。
- (11) 人の身体への適用のための組織及び細胞の使用は、疾病及び望まれない結果をもたらし得る。これらのほとんどが、最善の利用可能な科学的助言に従って確立され、最新のものとされた諸規則に従った注意深いドナー評価及び各提供の検査によって防がれ得る。
- (12) 原則として、組織及び細胞の移植プログラムは、自発的かつ無償の提供という哲学、ドナー及びレシピエント双方の匿名性、ドナーの善行(benevolence)、そして組織及び細胞の移植機関に関わる施設による利益の欠如の促進に基礎付けられるべきである。
- (13) 人組織及び人細胞の調整は、EU 人権憲章を十分尊重しなければならない。そして、特にドナーの承諾に関して、欧州理事会の人権及び生物医学に関する条約の原理原則を十分考慮しなくてはならない。
- (14) 組織及び細胞の将来のドナーに、認許された職員に対して提供された健康に関わるいかなる情報の秘密(confidentiality)、それらの提供に関する検査結果、またそれらの提供のいかなる将来のトレーサビリティに関する保証を提供するために、あらゆる措置が講じられるべきである。
- (15) 個人データの処理及び係るデータの自由な流通についての個人の保護に関する欧州議会及び理事会の95年指令(Directive 95/46/EC)が、現行の指令の適用において処理された個人データに適用される。本指令の第8条は、原則として、健康に関わるデータの処理を禁じている。この禁止原則への限られた例外が予想される。同様に、95年指令(Directive 95/46/EC)は、取り扱い責任者(controller)が個人データを不意の、そして非合法の破壊もしくは偶然の紛失、改竄、認許なき開示もしくはアクセスから、そしてあらゆる他の非合法な形態の処理から守るための適切な技術的かつ組織的な措置を実施しなければならない。
- (16) 組織バンクのための認証システム及び人由来の組織及び細胞の調整、処理、検査、保管及び分配に係した望ましくない事態及び作用の通知のためのシステムが加盟国において確立されるべきである。
- (17) 加盟国は、組織施設が本指令の諸条項を遵守することを確保するために、権限ある機関を代表する官

吏(officials)によって行われる立ち入り検査及び管理措置を組織するべきである。

- (18) 人由来の組織及び細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配に直接的に関わる職員は、適切に資格を与えられ、時宜を得て、適切な訓練を提供されるべきである。訓練に関する本指令に規定された諸条項は、専門職の資格のための現行の共同体の法規定を害することなく適用され得るべきである。
- (19) 人由来の組織及び細胞のトレーサビリティを確保するための適切なシステムが確立されるべきである。トレーサビリティは、正確な実体(accurate substance)、ドナー・レシピエント・組織バンク・研究機関の確認手続き、また記録メンテナンス及び適切なラベリングシステムと通じて実施されるべきである。
- (20) 本指令のもとで採択された諸規定の有効な実施を増加させるために、加盟国によって適用されるべき罰則を規定することが適切である。
- (21) 提案された行為の目的、すなわち、共同体隔々に亘る人組織及び人細胞のための高い質及び安全の基準を定めることが、加盟国のみによって十分達成され得ず、それゆえに、規模及び効果によって(by reason of scale and effects)、共同体レベルでより良く達成され得るので、共同体は、本条約の第5条に定められる補完性の原理(principles of subsidiarity)⁷²に従った措置を採択しても良い。本指令に置いて定められる比例性の原理(principle of proportionality)⁷³に従って、本指令はこの目的のために必要であることを越えない。
- (22) できる限り科学的な助言が組織及び細胞の安全に関して共同体に利用可能であることが必要である。特に、科学的かつ技術的進展に本指令の諸条項を適合させる際にコミッションを援助するために。
- (23) 医薬品及び医療器具のための科学委員会の見解並びに科学及び新技術における倫理に関する欧州グループ(EGE)の見解が、この分野における国際的な経験同様に考慮され、必要があればいつでも将来に亘って求められるであろう。
- (24) 本指令の実施のために必要な措置は、コミッションに付与された権限の実施の行使のための手続きを規定する1999年6月28日の理事会決定(1999/468/EC)の第2条の意味における一般的な範囲の措置であるので、それらは、当該決定の第5条において規定されたRegulatory Procedureの使用によって採択されるべきである。

以上のことに鑑みて、本指令を採択した。

《修正案前文》

EUの欧州議会及び理事会は、
欧州共同体設立条約、特にその第133条及び第152条(4)(a)に関して、
コミッションの提案に関して
欧州経済社会委員会の見解に関して
地域委員会の意見に関して

本条第 251 条に規定された手続きに従って、

- (1) 人由来の組織及び細胞の移植は、発展しつつある医学分野である。そして、それはいまだ治療不可能な疾病の治療のための潜在的な機会を提供する。本指令の目的は、組織及び細胞を使った治療によって提供された可能性の開発を促進することである。但し、そのことがドナー及びレシピエントに耐え難いリスクをもたらしてはならない。特に、疾病の感染を防ぐために、それらの物質の質及び安全が確保されなければならない。
- (2) 治療目的に使用される人由来の組織及び細胞の利用可能性(訳注;仏文では、処分可能性 *disponibilité* となっている)は、それらを提供する心構えのある共同体市民に依存している。公衆の健康を守り、これらの組織及び細胞による感染症の蔓延を防ぐために、あらゆる予防的措置が、それらの調整、検査(*testing*)、処理、保管、分配及び使用の間で講じられることが必要である。
- (3) 共同体を横断する組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配に関する高い質及び安全の基準を確保するために、そして毎年このようなタイプの治療を受ける多くの患者のためにそれらの交換を容易ならしめるために単一の枠組み喫緊の必要性がある。したがって、それらの意図された使用が何であつても、共同体の諸規定は、人由来の組織及び細胞が同等の質及び安全に関する同等の基準があることを確保するべきであるは不可欠である。それゆえに、そのような基準の確立は、別の加盟国において調整された人組織及び人細胞が、それにもかかわらず、自国におけるそれらの物質と同等の保証をもつことを再保証するのに役立つ。
- (4) 人の身体への適用のために意図された(訳注;仏文では、「人の身体の上へ、そしてその身体の中への *dans et sur le corps humain* 使用に向けられた」とある)人組織及び人細胞のあらゆる源の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配を規制することが必要である。同様に、本指令は以下のものに適用する。すなわち、造血末梢血、胎盤及び骨髓に由来する幹細胞、生殖細胞(卵子、精子)、胎児に由来する細胞及び組織、成人及び胚幹細胞である。医薬品及び医療器具を含む製品の製造のために使用される組織及び細胞は、処理、保存及び分配が別の共同体の法規定によって規制される場合、提供、調整及び検査が関係する限りにおいてのみカバーされるべきである。
- (5) 本草案は、血液及び血液成分(*sang et ses produits dérivés*) (造血前駆細胞は除く)、人臓器、また動物由来の臓器、組織及び細胞も適用除外とする。血液及び血液成分は、現在のところ、*directive 2001/83/CE*、*directive 2000/70/CE* 及び 1998 年の理事会勧告(*recommandation 98/463/CE*)によって、そして本条約 152 条の公衆の健康の原理に基づく *directive 2002/98/CE* において規制される。同様に、同一の外科手術の中で、かつ、いかなるバンクの処理の対象となることもなく、組織を摘出し、同じ者にそれらを移植することにある自家移植として使用される組織及び細胞は、本草案から適用除外される。この工程に結び付けられた質及び安全の考慮は完全に異質のものである。
- (6) 本指令は、人の身体への適用以外の目的、すなわち、試験管内(*in vitro*)研究もしくは動物モデルに関する研究で人組織及び人細胞を使用する研究をカバーしない。臨床試験において人に適用される細胞及び組織のみが、本指令に規定された質及び安全の基準に従うべきである。
- (7) 本指令は、生殖細胞及び胚幹細胞を含む人細胞及び人組織のタイプは何であつても、もしくは特定の

- 由来もしくはタイプを持つ細胞の提供、実験的使用、処理、保管、分配及び使用もしくは不使用の禁止に関して決定をなすべき加盟国の権利に関して、加盟国によってなされた諸決定を侵害しない。ある加盟国がそのような決定をするとき、そしてその理由が公にされれば、同様にその禁止は、類似のタイプの細胞もしくは組織の輸入まで拡張され得る。しかしながら、そのような細胞の特定の使用が何であっても、加盟国において認許されていれば、本指令は、公衆の健康を保護するためのあらゆる必要な諸規定の適用を要求し、基本権の尊重を保証するであろう。更に、本指令は、人(personne)もしくは個人(individu)の法律上の定義に関する加盟国の規定に影響を与えない。
- (8) 人への適用のための人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配は、共同体における高いレベルの健康の保護を確保するために、高い質及び安全の基準に従うべきである。本指令は、人組織及び人細胞の適用工程における段階のそれぞれのための基準を確立すべきである。
- (9) 提供された組織及び細胞の質及び安全において、生体ドナーの健康の保護及び死体ドナーの尊重において、そして適用工程の安全において、加盟国の間での信頼を増加することが必要である。
- (10) 医的治療のための組織及び細胞の処分可能性を保証することが必要であるとされれば、加盟国は共同体における質及び安全から立ち上げられた基準で、組織及び細胞の提供を促進させなければならない。
- (11) 同種異系間の治療目的のために使用される組織及び細胞は、生体ドナーからも死体ドナーからも調整され得る。生体ドナーの健康状態が提供によって悪影響を受けないことを確保するために、事前の医療検査が要求される。死体ドナーの尊厳は尊重されなければならない。
- (12) 人の身体への適用のための（人の身体の中への、そしてその上への使用に向けられた）組織及び細胞の使用は、疾病や望まれない結果を引き起こす。これらの大部分は、最善の利用可能な科学的助言に従って確立され、最新のものとなされた諸規則に従った注意深いドナーの評価及び各提供の検査によって回避され得る。
- (13) 原則として、組織及び細胞の適用に関するプログラムは、自発的かつ無償の提供、ドナー及びレシピエント双方の匿名性、ドナーの利他主義及びドナーとレシピエントの間の連帯の原理に基礎を置いている。加盟国は、組織及び細胞の使用に関するサービスの供給及びこのセクターにおける研究の発展に強く寄与するように、公的セクター及びボランティア(bénévoles)を助成するための主導権を取るよう求められる。
- (14) 商業的な施設は、同じようにそれ自体、細胞及び組織施設(cell and tissue establishments, centres de cellules et tissus)として、当該施設が基準を尊重する場合に認証され得る。
- (15) 人組織及び人細胞の調整は、EU 人権憲章を十分尊重しなければならない。そして、特に、ドナーの承諾については、それに関するプロトコルを含む欧州理事会の人権及び生物医学に関する条約の原理を十分考慮しなければならない。しかしながら、人権憲章及び欧州理事会の条約は、欧州共同体それ自体も加盟国各国も、その法規定に至り得る以上には、最小限の要求しか確立しない。その 2 つの法令(textes)は明示的には調和を意味するのではなく、最小限の基準を定める。
- (16) 組織及び細胞の将来のドナーに(candidats au don de tissus et cellules)、認許された職員に対して提供された健康に関わるいかなる情報の秘密(confidentiality)、それらの提供に関する検査結果、またそれらの提供のいかなる将来のトレーサビリティに関する保証を提供するために、あらゆる措置

が講じられるべきである。

- (17) 個人データの処理及び係るデータの自由な流通についての個人の保護に関する欧州議会及び理事会の 95 年指令(Directive 95/46/EC)が、現行の指令の適用において処理された個人データに適用される。本指令の第 8 条は、原則として、健康に関わるデータの処理を禁じている。この禁止原則への限られた例外が予想される。同様に、95 年指令(Directive 95/46/EC)は、取り扱い責任者(controller)が個人データを不意の、そして非合法の破壊もしくは偶然の紛失、改竄、認許なき開示もしくはアクセスから、そしてあらゆる他の非合法な形態の処理から守るための適切な技術的かつ組織的な措置を実施しなければならない。
- (18) 漏洩の要件に関しての加盟国において実効性のある法規定を侵害することなく、レシピエントの本人同一性(identité du ou des receveurs)は、ドナーにもその家族にも暴露されてはならない(その逆も同じ)ことに従って、一般原理を適用することが適切であろう。
- (19) 組織施設のための認証システム及び人由来の組織及び細胞の調整、処理、検査、保管及び分配に関係した望ましくない事態及び作用の通知のためのシステムが加盟国において確立されるべきである。
- (20) 加盟国は、権限ある機関の代表者によって行われる調整、組織センター及びすべての第三者(tout tiers)に関する立ち入り検査(inspections)を組織し、適切な管理措置(mesures de contrôle adéquates)が組織センター並びに組織及び細胞の調整によって、本指令の諸規定の尊重を保証するために実施されることを確保するものとする。
- (21) 人由来の組織及び細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配に直接的に関わる職員は、適切に資格を与えられ、時宜を得て、適切な訓練を提供されるべきである。訓練に関する本指令に規定された諸条項は、専門職の資格のための現行の共同体の法規定を害することなく適用され得るべきである。
- (22) 人由来の組織及び細胞のトレーサビリティを確保するための適切なシステムが確立されるべきである。トレーサビリティは、正確な実体(accurate substance)、ドナー・レシピエント・組織施設・研究機関の確認手続き、また記録メンテナンス及び適切なラベリングシステムと通して実施されるべきである。
- (23) 本指令のもとで採択された諸規定の有効な実施を増加させるために、加盟国によって適用されるべき罰則を規定することが適切である。
- (24) 提案された行為の目的、すなわち、共同体隅々に亘る人組織及び人細胞のための高い質及び安全の基準を定めることが、加盟国のみによって十分達成され得ず、それゆえに、規模及び効果によって(by reason of scale and effects)、共同体レベルでより良く達成され得るので、共同体は、本条約の第 5 条に定められる補完性の原理(principles of subsidiarity)に従った措置を採択しても良い。本指令に置いて定められる比例性の原理(principle of proportionality)に従って、本指令はこの目的のために必要であることを越えない。
- (25) できる限り科学的な助言が組織及び細胞の安全に関して共同体に利用可能であることが必要である。特に、科学的かつ技術的進展に本指令の諸条項を適合させる際にコミッションを援助するために。
- (26) 医薬品及び医療器具のための科学委員会の見解並びに科学及び新技術における倫理に関する欧州グル

ープ(EGE)の見解が、この分野における国際的な経験同様に考慮され、必要があればいつでも将来に亘って求められるであろう。

(27)本指令の実施のために必要な措置は、コミッションに付与された権限の実施の行使のための手続きを規定する1999年6月28日の理事会決定(1999/468/EC)の第2条の意味における一般的な範囲の措置であるので、それらは、当該決定の第5条において規定されたRegulatory Procedureの使用によって採択されるべきである。

以上のことに鑑みて、本指令を採択した。

第1章 一般条項

第1条 目的

本指令は、高いレベルの人の健康の保護を確保するために、人への適用を意図された人組織及び人細胞の質並びに安全の基準を規定する。

〈第1条 目的〉

本指令は、高いレベルの人の健康の保護を確保するために、人の身体への適用のために使用される人組織及び人細胞の質並びに安全の基準を規定する。

《第1条 目的》

本指令は、高いレベルの人の健康の保護を確保するために、人への適用のために意図された人組織及び人細胞の質並びに安全の基準を規定する。

第2条 範囲

1. 本指令は、人への適用を意図された人組織及び人細胞、並びに人への適用を意図された人組織及び人細胞に由来する製品の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配に適用するものとする。

本指令は、そのような製品が他の指令によってカバーされる場合、提供、調整及び検査にのみ適用するものとする。

2. 本指令は、以下のものには適用しないものとする。

- (a) 同一の外科手術の中で自家移植として使用される組織及び細胞
- (b) 2002年EU指令(2002/98/EC)によって定義された血液及び血液成分
- (c) 人の身体の完全な臓器と同様の目的のために使用されることがそれら

の機能である場合の臓器又は臓器の一部

〈第 2 条 範囲〉

1. 本指令の諸規定は、人の身体への適用のための人組織及び人細胞の提供、調整及び検査に適用するものとする。本指令の諸規定は、人組織及び人細胞が人の移植のために使用され得るとき、それらの処理、保存、保管及び分配にも適用するものとする。
組織及び細胞に由来する工業的に加工された生産物の場合、本指令は、提供、調整及び検査にのみ適用される。
2. 本指令は、以下のものには適用しない。すなわち、
 - a) 同じ外科手術内で自家移植として使用される組織及び細胞
 - b) 医薬品の加工のために使用される自家細胞
 - c) 人血液及び人血液成分の収集、検査、処理、保管並びに分配のための質及び安全の基準を定め、89 年理事会指令 (89/381/EEC) を修正する欧州議会及び理事会指令に規定される血液及び血液成分
 - d) 臓器

《第 2 条 範囲》

1. 本指令の諸規定は、人への適用のために意図された人組織及び人細胞並びに人組織及び人細胞から派生された人への適用のために意図された製産物の提供、調整、検査、処理、保存、保管及び分配に適用されるものとする。
これらの製産物の処理、保存、保管及び分配が他の共同体の法規定によって規制される場合に、本指令は提供、調整及び検査にのみ適用されるものとする。
2. 本指令は以下のものには適用しない。すなわち、
 - a) 同じ外科手術内で自家移植の対象として使用される組織及び細胞
 - b) 削除
 - c) 人血液及び人血液成分の収集、検査、処理、保管及び分配のための質及び安全の基準を定め、01 年理事会指令 (2001/83/CE) を修正する欧州議会及び理事会の 02 年指令 (2002/98/CE) に規定される血液及び血液成分
 - d) 臓器もしくは臓器の一部。但し、それらの機能が人の身体の上もしくはその中にある完全な臓器と同様の目的のために使用され得る場合に限り。

《修正理由書》

欧州議会の修正 20、21 及び 22 を取り扱うために、本指令の範囲(第 2 条)は、医薬品の製造のために使用される自己細胞の提供、調整及び検査を含むことまで拡張された。これは、人由来の全ての物質のための質及び安全措置への首尾一貫したアプローチを容易ならしめ、血液由来の製造医薬品に関して、02 年指令 (2002/98/EC) において既に採択されたアプローチと調和する。

当該範囲は、同様に、工程の更なる段階をカバーするまで広げられる。移植 (transplantation) という言葉が、人への適用 (human application) に変えられた。それは、例えば、生殖医療 (生殖細胞) のような他の治療は、同様に、処理、保存、保管及び分配段階もカバーされる。この修正は、第 3 条における移植の定義に対する含みを持ち、結果的に、本文の他の規定に対しても含みを持つ。

2 つの説明が同様に、第 2 条に組み入れられた。最初のもは血液指令 (2002/98/EC) への参照に関するものであり、そして第二のもは他の指令によってカバーされる処理、保存、保管及び分配のための製造生産物の除外という言葉に関するものである。

新しい範囲との一貫性のために、組織施設 (tissue establishment) という定義は、欧州議会の修正を考慮に入れて、第 3 条 (定義規定) 及び本文の隅々に亘って修正された。これは、本指令によってカバーされた施設の範囲が伝統的な組織バンクのみならず、人組織及び人細胞の人への適用に関する活動が引き受けられる施設も含むことを明らかにするためである。

欧州議会によって提案された他の修正は、それらが実質的には指令の範囲外であるので、受け入れられなかった。これらの修正のうち 2 つ (6 及び 62) は、コミッションに、短期間で臓器移植の分野での立法提案を提出することを要請した。この要請は、受け入れることは困難である。というのも、利用可能な臓器の不足及びそれらの使用の緊急性が、第 152 条のもとで取り扱うことが困難である組織的な側面を要求し、それゆえ、当該分野に関する提案が慎重に検討されることが必要である。

コミッションは、欧州議会の修正を支持できない。その修正は、組織及び細胞についての試験管内研究を導入する方向で、本指令の範囲、すなわち第 152 条の範囲外の分野に入れることである。

第 3 条 定義 (規定)

本指令の目的のために、以下のように用語の意味を定義する。

- (a) 細胞 (cells) は、いかなる形態の結合組織によっても結び付けられない個別の人の細胞もしくは人の細胞の束を意味する。
- (b) 組織 (tissue) は、細胞によって形成された人の身体のあらゆる構成部分を意味する。
- (c) ドナー (donor) は、生体又は死体を問わず、人組織又は人細胞のあらゆる人の源を意味する。
- (d) 提供 (donation) は、人への適用を意図された人組織又は人細胞を提供することを意味する。
- (e) 臓器 (organ) は、様々な組織によって形成され、その構造、血管新生 (vascularization) 及び自律という重要なレベルでの生理学的機能を発展させるための能力を維持する人の身体の様々な生命維持に必要な部分を意味する。
- (f) 調整 (procurement) は、一手続であり、それにより組織又は細胞が利用可能とされることを意味する。