

与えられなければならない他の者に委任されても良い。

4. 血液施設は、権限ある機関に、第1項に言及された責任者の氏名及び第3項に言及された他の者の氏名を、彼等が責任を持つ特定の職務に関する情報とともに通知するものとする。
5. 第3項に言及された責任者もしくは他の者が、恒久的に、もしくは一時的に交代された場合、血液施設は、権限ある機関に、新しい責任者の氏名及びその職務の開始日を直ぐに提供するものとする。

## 第10条 職員

人血液及び人血液成分の収集、検査、処理、保管及び分配に関わる職員は、それらの職務を遂行するために資格を与えられ、時宜に適い、適切かつ定期的に最新のものとして訓練を提供されるものとする。

## 第4章 質の管理

### 第11条 血液施設のための質のシステム

1. 加盟国は、各血液施設が良い実務の原理に基づいた血液施設のための質のシステムを確立し、維持することを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
2. コミッションは、血液施設によって行われるべき質のシステムに関する諸活動に対する第29条(h)に言及された共同体の基準及び明細を確立するものとする。

### 第12条 文書化(documentation)

1. 加盟国は、決められた施設が、作業手続、ガイドライン、訓練及びレファレンス・マニュアル並びに報告形態に関する文書(化)を維持することを確保するために、必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
2. 加盟国は、第8条に言及された立ち入り検査及び管理措置を委託された職員に対してこれらの文書へのアクセスが提供されることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

### 第13条 記録の保管

1. 加盟国は、血液施設が付録II及びIVに言及され、第29条(b)、(c)及び(d)のもとにある情報の記録を維持することを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。当該記録は、最低15年間保存されるものとする。

2. 権限ある機関は、第 5 条, 7 条, 8 条, 9 条及び 15 条に従って、血液施設から受け取られたデータの記録を保存するものとする。

## 第 5 章 ヘモヴィジランス (Haemovigilance)

### 第 14 条 トレーサビリティ

1. 加盟国は、自国の領域で収集され、検査され、処理され、保管され、解放され（及び/又は）分配された血液及び血液成分が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追跡され得ることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

結局、加盟国は、血液施設がドナーも輸血及びそのレシピエントに対しても十分なトレーサビリティを可能にする各単体の血液提供及び各単体の血液のユニット及びその成分の同一性のためのシステムを実施することを確保するものとする。当該システムは、血液成分の各特定の提供及びタイプを間違いなく同定しなければならない。当該システムは、第 29 条 (a) に言及された要請に従って確立されるものとする。

第三国から輸入された血液及び血液成分に関して、加盟国は、血液施設によって実施されるべきドナーの同一性確認システムが、同等のレベルのトレーサビリティを許すことを確保するものとする。

2. 加盟国は、自国の領域で収集され、検査され、処理され、保管され、解放され（及び/又は）分配された血液及び血液成分のラベリングのために使用されるシステムが第 1 項に言及された本人同一性確認システム (identification system) 及び付録 III に挙げられたラベリングの要請に従うことを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
3. 本条に従った十分なトレーサビリティに必要とされたデータは、少なくとも 30 年間保存されるものとする。

### 第 15 条 非常に望ましくない事態及び作用の通知

1. 加盟国は以下のことを確保するものとする。すなわち、
  - 質及び安全に影響を与えるであろう血液及び血液成分の収集、検査、処理、保管及び分配に関するいかなる非常に望ましくない事態（事故及びエラー）であっても血液及び血液成分に帰され得るであろう輸血の間もしくはその後で観察されたいかなる非常に望ましくない作用であっても、権限ある機関に通知される。
  - 血液施設は、上述に言及された通知と結び付けられた血液及び血液成分を、分配から正確に、効率的に、確証的に回収されるべき手続を設置する。
2. これらの非常に望ましくない事態及び作用は、第 29 条 (i) に言及された手続及び通知のフォ

ーマット(format)に従って通知されるものとする。

## 第6章 血液及び血液成分の質並びに安全のための規定

### 第16条 将来のドナーへの情報提供の規定

加盟国は、共同体における血液及び血液成分のすべての将来のドナーが第29条(b)に言及された情報を提供されることを確保するものとする。

### 第17条 ドナーからの要求された情報

加盟国は、血液及び血液成分の提供を喜んで始めようという意思から成る承諾のもとで、共同体における全てのドナーが、第29条(d)に言及された情報を血液施設に提供することを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

### 第18条 ドナーの適格性

1. 血液施設は、血液及び血液成分の全てのドナーのための評価手続を設置し、第29条(d)に言及された提供のための基準が満たされていることを確保するものとする。
2. ドナーの評価及び検査手続の結果は文書化され、それに関係するいかなる異常な発見もドナーに報告されるものとする。

### 第19条 ドナーの審査(examination)

インタビューを含むドナーの検査が、血液もしくは血液成分のいかなる提供の前に行われるものとする。資格を与えられた保健従事者は、特にドナーに情報を与え、そしてその情報をドナーから集めることに対して責任を持つものとする。そして、その情報は提供するための彼等ドナーの適格性を評価し、それに基づいて、ドナーの的確性を評価するのに必要なものである。

### 第20条 自発的かつ無償の血液提供

1. 加盟国は、血液及び血液成分が可能な限りそのような提供から供給されることを確保するという観点から、自発的かつ無償の血液提供を促進するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
2. 加盟国は、本指令の実施から2年後、そしてその後は3年ごとに、これらの措置に関して報告書をコミッションに提出するものとする。これらの報告書に基づいて、コミッションは、欧州

議会及び理事会に、コミッションが共同体レベルに達することを意図する更なる必要とされるいかなる措置についても知らせるものとする。

#### 第 21 条 提供の検査

血液施設は、血液及び血液成分の各提供が付録IVに挙げられた要請に従って検査されることを確保するものとする。

加盟国は、共同体に輸入された血液及び血液成分が付録IVに挙げられた要請に従って検査されることを確保するものとする。

#### 第 22 条 保管, 輸送及び分配の条件

血液施設は、血液及び血液成分の保管, 輸送及び分配の条件が第 29 条(e)に言及された要請に従っていることを確保するものとする。

#### 第 23 条 血液及び血液成分のための質及び安全の要請

血液施設は、血液及び血液成分に対する質及び安全の要請が第 29 条(f)に言及された要請を遵守した高いレベルの基準を満たすことを確保するものとする。

### 第 7 章 データ保護

#### 第 24 条 データの保護及び秘匿(confidentiality)

加盟国は、第三者がアクセスする本指令の範囲内で照合された遺伝子情報を含む全てのデータが、ドナーがもはや同定できないように匿名化されてきたことを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

その目的のために、加盟国は以下のことを確保するものとする。すなわち、

- (a) ドナーファイルもしくは deferral record への認許されないデータの付加, 削除もしくは修正並びに認許されない情報の伝達からのデータの安全措置もその保護措置も設置されること。
- (b) データの不一致を解消するための諸手続きが設置されること。
- (c) そのような情報の認許されない開示が, ドナーのトレーサビリティを保証する一方で, 全く行われないこと。

### 第 8 章 情報の交換, 報告及び罰則

## 第 25 条 情報の交換

コミッションは、本指令の実施に関して獲得された経験に基づく情報を交換するために、加盟国によって選定された権限ある機関、血液施設の専門家の代表及び他の適切な団体とともに定期的な会議を開催するものとする。

## 第 26 条 報告

1. 加盟国は、コミッションに、2003年12月31日から、そしてその後は3年ごとに、本指令の規定に関して行われた活動報告書を送るものとする。その報告書は、立ち入り検査及び管理に関して講じられた措置の説明も含む。
2. コミッションは、欧州議会、理事会、経済社会委員会及び地域委員会に、本指令実施する際に得られた経験に基づく加盟国によって提出された報告書を伝達するものとする。
3. コミッションは、欧州議会、理事会、経済社会委員会及び地域委員会に、2004年1月1日から、そしてその後は3年ごとに、本指令における要請の実施、特に立ち入り検査及び管理に関する要請の実施に関する報告書を伝達するものとする。

## 第 27 条 罰則

加盟国は、本指令に従って採択された国内条項の違反に対して適用可能な罰則に関する諸規則を規定するものとする。そして、それらが実施されることを確保するために必要なあらゆる措置を講じるものとする。規定された罰則は、実効性があり、均衡があり、かつ抑止力のあるものでなくてはならない。加盟国は、少なくとも第 32 条に特定された日までにコミッションにこれらの規定を通知するものとする。そして、コミッションに、それらの規定に影響を与えるいかなるその後の修正も遅滞なく通知するものとする。

## 第 9 章 委員会

### 第 28 条 規制的手続き (Regulatory procedure)

1. コミッションは、委員会によって援助されるものとする。
2. レファレンスが同項になされる場合、99年決定(1999/468/EC)の第5条及び第7条がその第8条の規定に関して適用されるものとする。  
99年決定(1999/468/EC)の第5条(6)に言及された時期は3ヶ月に定められるものとする。
3. 委員会は、その手続き規則(rules of procedure)を採択するものとする。

## 第 29 条 技術的要請と技術的かつ科学的進展へのその適合

付録 I から IV に定められた技術的要請の技術的かつ科学的進展への適合は、第 28 条 (2) に言及された手続きに従って決定されるものとする。

以下の技術的要請と技術的かつ科学的進展へのその適合は、第 28 条 (2) に言及された手続きに従って決定されるものとする。

- (a) トレーサビリティの要請
- (b) ドナーに提供されるべき情報
- (c) ID、健康歴及びドナーの署名を含むドナーから得られた情報
- (d) 血液及び血漿のドナーの適切性及び提供された以下のものを含む血液のスクリーニングに関する要請
  - 恒久的な deferral criteria 及び possible exemption thereto
  - 一時的 deferral criteria
- (e) 保管、輸送及び分配の要請
- (f) 血液及び血液成分のための質及び安全の要請
- (g) 自家輸血に適用可能な要請
- (h) 血液施設のための質システムに関する共同体基準及び明細事項
- (i) 非常に望ましくない作用及び事態を通知するための共同体手続き並びに通知フォーマット

## 第 30 条 科学的委員会の諮問

コミッションは、第 29 条に言及された技術的要請を確立する場合、そして付録 I から IV に定められた技術的要請を科学的かつ技術的進展を適合させる場合、輸血のために使用される血液及び血液成分、並びに医薬品の製造のための starting material として使用される血液及び血液成分に関する同等レベルの質及び安全を確保するという観点から、適切な科学的委員会に諮問しても良い。

## 第 10 章 最終条項

### 第 31 条 01 年指令 (2001/83/EC) の修正

01 年指令 (2001/83/EC) の第 109 条が以下の規定によって置き換えられるものとする。すなわち、

#### 第 109 条

人血液及び人血漿の収集及び検査に対して、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年指令(2001/83/EC)※を修正する2003年1月27日の欧州議会及び理事会の指令(2002/98/EC)が適用されるものとする。

※ 2003年2月8日の官報L33, 30頁。

### 第32条 施行

1. 加盟国は、2005年2月8日に遅れることなく、本指令を遵守するために必要な法律、規則及び行政規則を施行するものとする。加盟国は、直ちにそれをコミッションに通知するものとする。

加盟国は、それらの規定を採択する場合、これらの規定は本指令へのレファレンスを含み、それらの出版があればそのようなレファレンスに伴われるものとする。加盟国は、そのようなレファレンスがどのようになされるべきか決定するものとする。

2. 加盟国は、コミッションに、加盟国が、本指令によって支配された分野において、既に採択したか、あるいは採択する国内法の規定の条文を送達するものとする。

### 第33条 発効

本指令は、欧州共同体の官報への公示日に発行するものとする。

### 第34条 名宛国

本指令は、加盟国に宛てられる。

2003年1月27日、ブリュッセルにて以下の者によって署名された。

欧州議会議長

P. コックス

閣僚理事会議長

G. ドライズ

### 付録 I

第5条(2)に従った選定、認許、認証もしくは免許の目的のために権限ある機関に血液施設によっ

## て提供されるべき情報 00

### パート A：一般的情報

- －血液施設の ID
- －責任者の氏名, 資格及び接触の詳細
- －血液施設が供給する院内血液バンクのリスト

### パート B：以下のものを含む質システムの説明

- －組織図のような文書(責任者の責任及び報告関係を含む)
- －第 11 条(1)に従った質システムを説明するサイト・マスター・ファイルもしくは質のマニュアルのような文書
- －職員の数及び資格
- －衛生規定
- －建物及び設備
- －ドナーの募集, 保留及び評価, 血液及び血液成分の処理及び検査, 分配及び回収, 並びに非常に望ましくない事態及び作用の報告及び記録のための SPO(standard operating procedures)のリスト

## 付録 II

### 血液施設の先年の活動の報告

この年次報告は以下のものを含む。すなわち,

- －血液及び血液成分を与えるドナーの総数
- －提供の総数
- －血液施設が供給する院内血液バンクの最新のリスト
- －使用されなかった完全な提供の総数
- －生産され, 分配された各成分の数
- －血液及び血液成分のドナーの輸血感染症の発現率及び有病率
- －生産物の回収の数
- －報告された非常に望ましくない事態及び作用の数

## 付録 III

### ラベリングの要請

成分のラベルは以下の情報を含まなければならない。すなわち,

- －成分の正式名称

- －成分中の細胞の容量もしくは重さもしくは数(適当なものとして)
- －特定の数字もしくは alphanumeric での提供の ID
- －産出する血液施設の名称
- －ABO 血液型(分別 [fractionation;混合物の成分を区別すること(訳者解)] にのみ意図された血漿に対しては要求されない)
- －Rh D 血液型, Rh+もしくは Rh-いずれか(分別にのみ意図された血漿に対しては要求されない)
- －期間の終了の時期(適切なものとして)
- －保管温度
- －抗凝血性(anticoagulant)の (及び/又は)蓄積性(additive)の溶体(solution)の名称, 構造及び容量(もしあるならば)

#### 付録IV

##### 完全な血液及び血漿の提供のための基本的な検査の要請

以下の検査が, 完全な血液及びアフェレーシス(apheresis)(訳者解;必要な細胞または液性成分を除去した後, 再び患者の血液を患者自身に輸注すること)の提供のために行われなくてはならない(自己のために予め保管するための提供を含む)。すなわち,

- －ABO 血液型(分別にのみ意図された血漿に対しては要求されない)
- －Rh D 血液型(分別にのみ意図された血漿に対しては要求されない)
- －ドナーにおける以下の感染症検査
  - －B 型肝炎(Hepatitis B)(HBs-Ag)(=hepatitis B surface antigenの略;訳者解)
  - －C 型肝炎(Hepatitis C)(Anti-HCV)(=hepatitis C core antigenの略;訳者解)
  - －HIV1/2(Anti-HIV1/2)

付加的検査が, 特定の成分もしくは特定のドナーもしくは特定の疫学的状況に対して要求されても良い。

<sup>1</sup> この指令について言及している文献には, J.V.McHale, SYMPOSIUM ARTICLE : PART5 : LAW AND MEDICINE : Law and Clinical Research—From Rights to Regulation? An English Perspective, *32 J.L.Med.&Ethics* 718(2004)がある。

<sup>2</sup> 本指令は人由来物質の研究利用に関してはカバーしないとなっている(特に本指令前文 [11] を参照)。

<sup>3</sup> この各工程の用語について英文, 仏文, 独文及び伊文の原文を示すと次のようになる(冠詞は省略する)。すなわち,

①提供(donation, don, Spende, donazione),

②調整(procurement, obtention, Beschaffung, approvvigionamento),

- ③検査(testing, contrôle, Testung, controllo),
- ④処理(processing, transformation, Verarbeitung, lavorazione),
- ⑤保存(preservation, conservation, Konservierung, conservazione),
- ⑥保管(storage, stockage, Lagerung, stoccaggio),
- ⑦分配(distribution, distribution, Verteilung, distribuzione)である。

各工程について定訳を付すに当たって困難を極めたが原則的には英文をもとにして訳出を試みたことをお断りしておく(特に、調整という訳は訳者にとっては必ずしもすっきりするものではない。というのも仏文の obtention は獲得という意味であり、また、伊文の approvvigionamento は調達という意味であり、指令の内容によっては獲得及び調達という意味に取れる箇所もあるからである)。

4 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に関する基準を定め、01年指令(2001/83/EC)を修正する 2003年1月27日の欧州議会及び理事会の指令のことである。

この指令の目的は、①治療において使用される血液及び血液成分の質及び安全のための基準の定めに関して共同体の法規定におけるギャップを埋めること、②共同体における血液及び血漿のドナーの適合並びに提供された血液のスクリーニングに関する要請を強化すること、③国内の認証及びモニターリング組織同様に、完全な血液及び血液成分の収集、検査、処理、保管及び分配に関わる施設のための要請を共同体レベルで確立すること、④血液施設の質システム(QSBE)の公式化のための諸規定を共同体レベルで規定すること、⑤現行の法規定を害することなく、完全な血液及び血液成分の収集、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共同体レベルで規定すること、そして⑥共同体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の完全な血液及び血液成分のトレーサビリティを確保するための諸規則を確立すること、の6つである(Brussels, 13.12.2000 COM(2000)816 final, p8)。

5 この血液指令について言及している論文として、Veelke Derckx and Henriette Roscam Abbing, Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood, *11 European Journal of Health Law* 155(2005)がある(特に157頁を参照のこと)。

6 例えば、イギリスの人体組織法やフランスの改正生命倫理法など。EU指令の国内法化については、別途検討しなければならない重要な論点であろう。

7 EUは指令の国内法化の遅れを是正するために、各加盟国ともその割合を1.5%に抑制する合意を交わした。しかしながら、フランスでは、定められた期間内に指令を国内法化していない割合(指令の国内法化未達成率)が2003年現在3.5%に上るといふ。この現状を放置することは、司法レベルでは法的安定性の欠如、欧州司法裁判所においてフランスを被告とする訴訟が提起されること、そしてEUにおけるフランスの威信の失墜などを招くことになるといわれている。そこでフランスは、指令の国内法化を迅速ならしめることを目標に、オールドナンスによってそれを処理しようとした。しかし、これには問題の先送りであるという批判もある。EUの法令を遵守しないことでは「欧州の劣等生(mauvais élève de l'Europe)」といわれるフランスが、その汚名を返上しようとする今後の動向に注目が集まるであろう。このように、フランスにおけるEU指令の国内法への置換が遅れている現状について、門彬「EU指令の国内法化の遅れに苦慮するフランス」外国の立法第223号(2005年)123頁以下に詳しい。また、指令の国内法化の遅れについては、文化的認識の問題、各分野におけるロビー活動が活発であること、立法制度の複雑性そして省庁間の勢力争いなどが原因であるとされる(門彬、前掲論文128頁-129頁)。

8 2004年8月29日朝日新聞朝刊12版38面。

9 トレンド・ビュー「日赤、感染血問題の深層「弱体組織にワンマン」が生んだ失敗」Nikkei Medical 2004年2月号14頁以下。

10 最も、各種報告書、ガイドライン、指針及び通達によって、人への適用を想定した人由来物質の質及び安全の確保が一応要請されているように思われる。例えば、報告書については、輸血製剤であるが、厚生労働省『輸血医療の安全性確保のための総合対策報告書』(平成16年7月)、ガイドラインや指針としては、日本組織移植学会及び日本移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」(平成13年)、中央薬事審議会常任部会「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成12年12月18日)、行政通達としては、厚生省医薬安全局「ヒトまたは動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保」(医薬発第1314号、平成12年12月26日)がある。人由来物質のみならず、「病歴情報等の情報」も含む「ヒト資料」の研究利用に関するガイド

ラインの現状について整理検討を行っている論文として、増井徹、林真、田辺秀之、水澤博「ヒト資料の研究利用に関する政府等のガイドラインの現状」国立医薬品食品衛生研究所報告第119号(2001年)40頁以下がある。特に、遺伝子解析研究領域における政府指針を詳細に検討している論文としては、丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針」ジュリスト第1193号(2001年)49頁以下がある。そして、それ以降の動き、すなわちヒトゲノム・遺伝子解析の三省指針、ES細胞指針、特定胚指針、疫学研究倫理指針に関する検討を行っている論文として、丸山英二「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」ジュリスト第1247号(2003年)37頁以下がある。

こうしたガイドライン(特に遺伝子解析研究領域)を素材として法的な検討を行っている論文として、磯部哲「遺伝子技術の展開と行政法的規制」法律時報第73巻第10号(2001年)16頁以下がある。ここでは、『人の尊厳の保持』等に重大な影響を与える可能性がある行為』に対する「ガイドラインという規制方式」について、「関係者の自主的取り組みに期待しつつ、かつ急速な技術進歩に柔軟に対応し規制の実効性を担保しようとする手法として、この問題に関する重要な規制ツールとして位置付けられてよいように思われる」磯部、前掲論文18頁)と一定の意義を認めている。そして、ガイドラインによる規制の実効性を確保する方策として、「当該研究に携わる研究者個人の内心のコントロール」を挙げている。具体的には、医師免許制度との関係から考えていくことが適切であり、さらにガイドラインをやがて法化していくように動態的に把握し、生命科学技術の規制ツールとして認識することを提唱している(磯部、前掲論文19頁-20頁)。

11 星野一正「ヒト細胞・組織の活用とそれをめぐる倫理的問題」時の法令第1710号(2004年)64頁。

12 藤原静雄「EU個人情報保護指令前文」自治研究第76巻第11号(2000年)138頁。

13 そもそも、EUとは、広義の意味では複数形の欧州共同体(ECs)、すなわち欧州石炭鉄鋼共同体(ECSC)、欧州経済共同体(EEC)及び欧州原子力共同体の3つの共同体を包摂する概念であり、狭義の意味ではこのECsを除外した政府間協力の枠組みを指すとされる(庄司克宏『EU法 基礎編』〔岩波書店・2003年〕2頁)。

14 1950年5月9日、フランスの外相ロベール・シューマンは、戦後の欧州統合の理想について、「フランスは、ひとつの限定的ではあるが決定的な点に関して即時に行動を取ること、すなわち、仏独の石炭および鉄鋼生産全体を、他のヨーロッパ諸国も参加しうる組織の枠内に設置される高次の共通機関の下に移管するよう提案する。」と宣言した。これが「シューマン宣言」と言われる有名な宣言である。この提案に基づき、仏独による欧州共同体構想の実現が加速され、欧州石炭鉄鋼共同体の設立に至った(デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン著、庄司克宏訳『EU法の手引き』〔国際書院・1998年〕17頁)。

15 この共同体は、フランスのシューマンとドイツのアデナウアーとの話し合いの中でその構想が描かれたようである。そして、戦後のヨーロッパ再生の鍵がザール地方であるという共通認識があったとされる(新田俊三『ユーロ経済を読む』〔講談社・1999年〕27頁-28頁)。

16 デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註(14)18頁。

17 デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註(14)18頁。

18 筒井若水編集代表『国際法辞典』(有斐閣・1998年)26頁。

19 筒井若水編集代表『国際法辞典』(有斐閣・1998年)26頁。

20 ローマ条約と欧州経済共同体の設立については、いわゆるベネルクス三国の政治家の果たした役割を見逃すことはできない。特にベルギーの外相であるポール・アンリ・スパークは欧州統合の端緒となった欧州石炭鉄鋼共同体と欧州経済共同体を結合させるための「スパーク報告」を1955年のメッシナ会議で提案したといわれる。このように小国ベルギーを含むベネルクス三国が欧州経済共同体の設立について大きな役割を果たした点について、新田教授は「小国であるがゆえに、ベネルクス三国の政治家は、ヨーロッパ規模での経済発展の必要性を痛切に感じ取っていたのであった。」と指摘する(新田・前掲註〔15〕28頁-29頁)。

21 欧州石炭鉄鋼共同体の創設の後、欧州防衛共同体及び欧州政治共同体を設立しようという動きもあったようだが頓挫したといわれている(デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註〔14〕18頁)。

特に、欧州防衛共同体(European Defence Community:EDC)は、1952年5月27日の設立条約により、ECSCの原加盟国の間で構想された超国家的防衛組織である。この構想の意図の1つには、ドイツの軍隊保持を認めず、国際軍にそれを組み込もうとしたことが挙げられる。組織としては、閣僚理事会、総会、管理局及び司法裁判所の各機関を有し、欧州防衛軍を組織し、その他の国際組織にない超国家的な性質が与えられた。しかし、1954年8月、憲法との抵触を理由にフランス議会によってその批准が否決され、構想のままに終わった(筒井若水編集代表『国際法辞典』(有斐閣・1998年)25頁。欧州防衛共同体に関する先駆的業績として、中川進「欧州防衛共同体創設に関する条約—その内容とその批准問題—」ジュリスト第26号(1953年)12頁以下。

22 一般には、委員会と訳されるところであろう。しかし、Committeeとの混同をもたらすという指摘がある(デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲注〔14〕19頁)ので、本稿でもこれを踏襲して「コミッション」と表記することにする。

23 具体的には、ECSC 特別閣僚理事会、EEC 理事会及び Euratom 理事会の3理事会が存在していた。

24 デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註(14)19頁。

25 具体的には、ECSCの最高機関並びにEEC及びEuratomのコミッションが単一のコミッションに、ECSCの特別閣僚理事会並びにEEC及びEuratomの理事会が単一の理事会に、それぞれ統一され3共同体共通になった。また、ECSCの共通総会並びにEEC及びEuratomの総会(後に欧州議会になる)、司法裁判所も3共同体共通になった。この3共同体の中で、とりわけ、EECは、加盟国間の関税や数量制限の撤廃、共通関税の設定、共通農業政策の実施を通じて、加盟国間の経済的な市場統合を徐々に進めていった(筒井若水編集代表『国際法辞典』〔有斐閣・1998年〕26頁)。

26 デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註(14)19頁-20頁。

27 この条約の発効により、加盟国首脳及びコミッション委員長によって構成される欧州理事会が設置され、そのもとに共通諸機関としての3共同体とは別個に、「欧州政治協力(EPC)」の枠組みが構築された(庄司・前掲註〔13〕18頁-19頁)

28 アムステルダム条約の成立の経緯については、金丸輝男編著『EU アムステルダム条約—自由・安全・公正な社会をめざして—』(日本貿易振興会・2000年)2頁以下を参照のこと。

29 欧州経済社会委員会も地域委員会とともに諮問的性格を有する機関である。欧州経済社会委員会は、「組織化された市民社会の経済的及び社会的構成員の各部門の代表者、特に生産者、農民、運輸業者、労働者、商人、職人、自由業、消費者及び一般大衆の代表者で構成する」(EC条約第257条)とある。また、地域委員会は「選挙による信任を得た地域又は地域組織を有するか、若しくは選挙で選ばれた議会に政治的責任を負う地域及び地方団体の代表からなる評議会が、ここに諮問機関として設立される」(EC条約第263条)。

30 石垣泰司「国際社会の組織化の進展に伴う国際機構における表決制度の発展、とくに拒否権制度の変容と展望—国連と欧州連合(EU)における表決制度の特徴および最近の新たな動向に関する考察—」東海法学第33号(2005年)92頁。

31 石垣・前掲註(29)92頁。

32 これは、「加盟国が主権の一部をECに委譲することにより、国内議会が喪失した立法権限を、行政府が理事会において共同行使したという批判」に由来するものである(庄司・前掲註〔13〕、61頁)。この問題における最近の論稿として、須網隆夫「超国家機関における民主主義—ECにおける「民主主義の赤字」をめぐる—」法律時報第74巻第4号(2002年)29頁以下がある。

33 共同決定手続とは、コミッションの提案に基づき、EC条約第251条に定める手続に従い、理事会が決定を行う場合をいう。コミッションの提案は、理事会及び欧州理事会の双方に提出され、提出された草案について欧州理事会は修正提案、共同案作成及び拒否の権限を有するとされる。また、理事会の決定は原則として「特定多数決」によるが、場合によっては全会一致を要する場合もある(理事会及び欧州議会に

よる共同決定手続に関しては、庄司・前掲註〔13〕55頁－58頁を参照のこと。

<sup>34</sup> EC条約第249条（及び第110条）に規定される。

<sup>35</sup> 庄司・前掲註〔13〕111頁－112頁。また、指令の効果については、同じく、庄司・前掲註134頁－147頁に詳しい。

<sup>36</sup> Eliane Gluckman et al., Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-Identical Sibling, *321 New Engl. J Med.* 1174(1989)

また、1994年にわが国初の同胞間臍帯血移植が東海大学で行われたといわれている。その経緯については、服部欽哉ら「臍帯血幹細胞移植を行った急性骨髄性白血病（MI）」臨床血液第37巻（1996年）1171頁－1176頁を参照のこと。

<sup>37</sup> Le Point, 1 décembre 2005.

当初、犬による顔面移植の実験が行われていたが、人間にそれを応用した例はこれが世界で初めてということになる。犬に対して、片側顔面移植を成功させた例については、Luis Eduardo Bermúdez et al., Experimental Model of Facial Transplant, *110 Plastic and Reconstruction Surgery* 1374(2002)がある。

そもそもフランスの改正生命倫理法では、脈管のある組織から成るものの移植も臓器移植とみなしており（第L1243-6条第4項）、顔面移植の実施について倫理委員会に申請されていたといわれる。しかし、CCNEは2004年に顔面移植に関して否定的な答申（Avis n° 82 L'allogreffe de tissu composite [ATC] au niveau de la face [Greffe totale ou partielle d'un visage]）を出していた（この答申の内容については、顔面移植の法的な検討の中で別途考察したい）。今後、この顔面移植の実施については、法的というよりも倫理的観点からも問題を残しそうである。

<sup>38</sup> わが国でもこの問題について、臓器移植同様に、法的観点から認識し、検討を加えることが必要であるように思われる。また、通常の皮膚移植とは異なり、顔面という非常にパーソナルな部位の移植となると倫理的な問題も同時に付随して惹起するようにも思われる。係る認識を前提として、特に、レイディン教授のpropertyの二分論、すなわち、personal propertyとfungible propertyという連続体を意識して考察することも必要になると思われる。レイディン教授のproperty論について、人由来物質から検討している論文として、神坂亮一「人由来物質の法的性格付けに関する一試論－レイディン教授のproperty論を導きの糸として－」東海法学第32号92頁－140頁以下がある。

<sup>39</sup> 欧州連合では、域内における人由来物質の自由な移動のみならず、人間の域内の自由な移動についても、いわゆる1985年の「共通国境における検問の漸進的撤廃に関する協定（シェンゲン協定）」及び1990年の「シェンゲン協定実施条約」により可能になった。具体的には、通常外国人を入国させることについては、慣習国際法上、主権国家の裁量の範囲内の行為であった。しかし、シェンゲン条約により、域内では、条約締結国においては国境管理政策に関して制限が加えられることになり、各加盟国と歩調を合わせることを余儀なくされた（石垣泰司「欧州に拡大する域内国境管理撤廃レジーム（シェンゲン体制）に関する一考察」東海法学第26号〔2001年〕175頁以下を参照のこと）。特に、この条約締結によって、その後の国境政策が、主権国個別の事柄から加盟国共同の事柄へと変化したことについて、石垣教授は「個別の相異なる国家利害に沿い別個に対処するよりもテロ、治安、麻薬、武器、難民等各問題への対策の観点から多数の国家の共通利益領域として協調して対処する方が遥かに効果的であり、かえって各個別国家の国益に合致するとの判断が力を得るようになった」と述べられる（石垣、前掲論文185頁）。また、シェンゲン協定（条約）についての先駆的な論文として、澤田マルガレーテ「EC統合と人の自由移動」ジュリスト第961号（1990年）、同「人の自由移動をめぐる諸問題－シェンゲン協定を中心に－」上智法学第34巻第1号（1991年）81頁以下、山根裕子「ECの「人の自由移動」制度（上）」時の法令第1403号（1991年）50頁以下、同「ECの「人の自由移動」制度（下）」時の法令第1405号（1991年）46頁以下がある。ちなみに、治安問題という観点から、シェンゲン条約を考察している論文として、白川靖浩「シェンゲン協定について－EC統合と治安問題－（上）（下）」警察学論集第46巻第3号及び第4号（1992年）131頁以下及び157頁以下に詳しい。

また、シェンゲン条約によって域内を人が自由に移動するという事は、当然その中には病人も含まれることになる。EUでは、健康保険制度や医療サービス制度は加盟国の専属権限とされており、1971年のEC規則第22条により、「労働者と家族が他の構成国の医療機関でその国民と同等のサービスを受けるには、現居住国の所轄機関から事前許可を得ることが必要と規定していた」。しかし、この事前許可制度については、以後のECの判例の積み重ねにより、崩れていくことになった。例えば、1980年から1990年

の判例法理によって、「病人は、1971年 EC 規則 22 条の事前許可がなければ外国治療をしても費用は償還されないという法的地位から、事前許可がなくても EC 条約 49 条の自由移動権を行使して外国治療を敢行し、同条を根拠に国内治療相当費の償還を得る余地があるという法的地位に転換し始めた」と言われている。これについては、中村民雄「EU法の最前線 第40回 病人の自由移動と各国の健康保険制度」貿易と関税第51巻第7号(2003年)71頁-74頁に詳しい。

40 EGE の見解については、Ethical aspects of human tissue banking, Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. No.11, 21 July 1998. がある(仏文では、Aspects éthiques des banques de tissus humaines, Avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne. n° 11, 21 juillet 1998.)。

41 第152条(4)(a)は以下のように規定される。すなわち、

4 理事会は第251条に定める手続きに従い、経済社会評議会及び地域評議会と協議の後、次のことを通じて、本条に定める目的の達成に寄与する。

(a) 人間の器官及び人間起源物質、血液及び血液派生物の質及び安全性の高い水準を定める措置。これらの措置は、構成国がより厳格な保護措置を維持又は導入することを妨げない。

42 共同決定手続に関する規定が置かれている。同条第2項により、委員会は、欧州議会及び理事会に対し提案を提出する。理事会は欧州議会の意見の後、特定多数決によって提案に対して以下のように議決する。すなわち、

① 理事会が欧州議会の意見の中に含まれる修正すべてを承認する場合、修正した形で採択する。

② 欧州議会が如何なる修正も提案しない場合、そのまま採択する。

③ その他の場合、共通の立場を採択し、それを欧州議会に通知する。

この通知後3ヶ月以内に、欧州議会は、

a) 共通の立場を承認するか、又は決定を行わなかった場合、共通の立場に従って提案を採択する。

b) 共通の立場を絶対多数によって否決する場合、提案は採択されなかったとみなされる。

c) 絶対多数によって共通の立場を修正する提案をする場合、修正案は理事会及び委員会に送付される。この修正案について委員会は意見を述べる。

本指令は、EC 条約第251条に基づく共同決定手続によって採択されたものである。

43 草案については、以下のアドレスより利用可能である (available at [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2002/com2002\\_0319en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2002/com2002_0319en01.pdf) [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/com/2002/com2002\\_0319fr01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/com/2002/com2002_0319fr01.pdf))。

44 COM(2002)319 final, Brussels, 19.6.2002, p13

45 COM(2002)319 final, Brussels, 19.6.2002, pp16-17)

46 第250条第2項

「理事会が行為を採択しない限り、委員会は、共同体の行為の採択に至る手続の間、いつでも自己の提案を変更することができる。」

47 修正案については、以下のアドレスより利用可能である (available at [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003\\_0340en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003_0340en01.pdf), [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/com/2003/com2003\\_0340fr01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/com/2003/com2003_0340fr01.pdf))

48 本指令と前後するが、2002年12月12日に、EUの加盟国たるフランスにおいて、生命及び健康科学のための国家倫理諮問委員会 (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, CCNE) が答申を発表した。すなわち、自家利用もしくは研究目的での臍帯血バンク (Avis N° 74 Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche) である。この抄訳については、大小田重夫「自家利用ないしは研究を目的とした臍帯血バンク(要約)」人倫研プロジェクト News Letter No.6(2003年)9頁以下を参照のこと。

49 これらの物質が適用除外される理由として、草案理由書によると、血液及び血液製造物については別の

EU 指令が適用されるためであり、人の臓器については「人臓器は結果としてまだ治療されないままの患者がいるのはそれらの特定の性質及び重大な不足のため異なった政策的アプローチを要求する。」からであるとする。また、動物由来の臓器についても、いまもって研究段階であり、異なった規制的な問題があるためとしている(COM [2002] 319 final,Brussels,19.6.2002,p5)。

<sup>50</sup> 草案には、「この提案された指令は、EU 域内における市民及び財の動きの自由を心に留めておきながら、全ての加盟国における組織及び細胞の移植の鎖(tissue and cells transplantation chain)の隅々に亘る高いレベルの質及び安全を確保することを求めるものである」とある (COM [2002] 319 final,Brussels,19.6.2002,p7)。

<sup>51</sup> 指令の性格については、原則として特定の日時までに達成されるべき特定の結果を規定するものであるが、それが国内法へ置換されるべきか否かを決定するのはあくまでも各加盟国であるとされる (デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註 [14] 76 頁)。

<sup>52</sup> 草案には、「あらゆる組織及び細胞が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追跡され得ることを確保するためのシステムの確立は本指令の不可欠な目標(an essential aim)である」とし、同様に、「本指令は EU における組織及び細胞の調整、処理及び使用に結び付けられた望ましくない作用及び事態をモニターするためのシステムを確立する」ことを要求している (COM [2002] 319 final,Brussels,19.6.2002,p7)。

<sup>53</sup> ちなみに、第三国への個人データの移転の制限条項である「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」第 25 条には、「加盟国は、処理されている、又は後に処理される予定の個人データの第三国への移動は、当該第三国が適切なレベルの保護を提供している場合に限られることを規定するものとする。但し、本指令に従って採択された国内規定に対する遵守を害しないことを条件とする」とある。当該指令の訳については、電子商取引実証推進協議会 ECOM のプライバシー問題検討ワーキング・グループ(主査：堀部政男中央大学法学部教授、副主査：佐草幸一電子商取引実証推進協議会主席研究員)による翻訳がある。特に、夏井高人教授のホームページには ECOM による仮訳が許諾を得た上で転載されている。

([http://www.isc.meiji.ac.jp/~sumwel\\_h/doc/intnl/Direct-1995-EU.htm](http://www.isc.meiji.ac.jp/~sumwel_h/doc/intnl/Direct-1995-EU.htm) より入手可能)

<sup>54</sup> この要請は、いわゆる 95 年 EU 情報保護指令によるものである。この指令のバックドロップ及び沿革については、David Bainbridge, EC Data Protection Directive, Butterworth(1996)pp13-32 に詳しい。

<sup>55</sup> そもそも、1999 年に、ケルン及びタンペレ両首脳会議の決定に基づき、EU 基本権憲章の起草が始められた。欧州連合では初めての包括的な「人権カタログ」であるといわれる。最終的には閣僚理事会、欧州議会及びコミッションの共同宣言という形式で 2002 年 12 月 7 日に採択されたものである。基本権憲章は、これ自体拘束力を有するわけではないが、一般的に承認された原則を宣言するものとして法源としての地位を与えられているという立場が有力であるとされる(大藤紀子「EU 法の最前線 第 39 回 EU 基本権憲章の位置付け」貿易と関税第 51 巻第 5 号 74 頁-75 頁)。

また、EU 基本権憲章の制定経緯については、山口和人「欧州連合基本権憲章」外国の立法第 211 号(2002 年)1 頁以下、伊藤洋一「EU 基本権憲章の背景と意義」法律時報第 74 巻第 4 号(2002 年)21 頁以下に詳しい。また、条文の訳出については、岡久慶、山口和人訳「欧州連合基本権憲章」外国の立法第 211 号(2002 年)14 頁-20 頁がある。

<sup>56</sup> 欧州審議会が制定したこの条約の経緯及びその内容に関して、棚島次郎「ヨーロッパ「生命倫理」条約」外国の立法第 202 号(1998 年)1 頁-6 頁に詳しい。また、山田敏之氏による同条約の訳文も、同論文の 7 頁から 14 頁に記載されている。また、Aart Hendriks, Selected Legislation and Jurisprudence, 4 *European Journal of Health Law* 89(1997)に紹介されている。

欧州審議会(欧州評議会とも訳される)は、EU の機関である欧州理事会及び閣僚理事会とは異なる機関である。1949 年 5 月 5 日に採択された欧州審議会規程(1949 年 8 月 3 日発効)に基づき、欧州 10 カ国でまず組織された。目的は、「欧州民主主義文明の擁護及び経済的・社会的進歩の促進を目指して、欧州諸国間の一層緊密な統合の達成」である。本部をストラスブールに置き、審議会の成果として、これまでに 100 あまりの条約の採択をし、全欧をカバーする機関としてその地位を不動のものにしている(筒井若水編集代表『国際法辞典』[有斐閣・1998 年] 23 頁)。

---

<sup>57</sup> ECSC 条約においては、フランス語が唯一の正文であるとされたが、特定の加盟国を名宛国とする派生法(指令など)については当該名宛国の言語とされる(デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註〔14〕66頁)。当然、わが国は EU 加盟国ではないので、日本語の正文は存在しないので、今回は英文及び仏文を参考にして訳出したことをお断りする(草案及び修正案についても同様である)。

<sup>58</sup> 確定条文については以下のアドレスより利用可能である(available at [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l\\_102/l\\_10220040407en00480058.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_102/l_10220040407en00480058.pdf) [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2004/l\\_102/l\\_10220040407fr00480058.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2004/l_102/l_10220040407fr00480058.pdf))。

<sup>59</sup> 2002年9月24日の官報 C227E, 505頁。

<sup>60</sup> 2003年4月8日の官報, 44頁。

<sup>61</sup> 2003年4月10日の欧州議会の意見(官報未収載), 2003年7月22日の理事会の共通の立場(common position)(2003年10月7日の官報 C240E, 3頁), 2003年12月16日の欧州議会の立場(position)(官報未収載)及び2004年3月2日の理事会の決定。

<sup>62</sup> この和訳については、小澤敬也監修、室井一男・鈴木典子編『医師と看護師のための造血幹細胞移植』(医薬ジャーナル社・2004年)14頁を参照した。

<sup>63</sup> 2001年11月28日の官報 L311, 67頁。2003/63/EC コミッション指令による最終修正された指令(2003年6月27日の官報 L159, 46頁)。

<sup>64</sup> 人血液及び人血漿の安定した派生物を組み込む医療器具に関する EEC 理事会指令(93/42/EEC)を修正する 2000年11月16日の欧州議会及び理事会指令(2000/70/EC)(2000年12月13日の官報 L313, 22頁)。

<sup>65</sup> 欧州共同体における血液及び血漿の提供者の適切性(suitability)及び提供された血液のスクリーニングに関する 1998年6月29日の理事会指令(1998年7月21日の官報 L203, 14頁)。

<sup>66</sup> 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る 2003年1月27日の欧州議会及び理事会指令(2002/98/EC)(2003年2月8日の官報 L33, 30頁)。

<sup>67</sup> 1995年7月18日の官報 L167, 19頁。

<sup>68</sup> 動物モデルとは、「比較医学や実験医学において、ヒト以外の動物にみられるヒト類似の疾患のことで、自然発症のもの誘発性のものがある」と定義される(『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]919頁)。

<sup>69</sup> 2000年12月18日の官報 C364, 1頁。

<sup>70</sup> 1995年11月23日の官報 L281, 31頁。(EC) No1882/2003 規則によって修正された指令(2003年10月31日の官報 L284, 1頁)。

<sup>71</sup> 1999年7月17日の官報 L184, 23頁。

<sup>72</sup> 補完性の原則は、欧州共同体を設立する条約( EC 条約) 第5条に「共同体は、その排他的権限に属しない分野においては、補完性の原則に従って、提案された行動の目的が構成国によっては十分に達成できず、したがって提案された行動の規模又は効果の点からいって共同体により一層良く達成できる場合にのみかつその限りにおいて行動する。」と規定される。したがって、この原則には「加盟国レベルでは充分達成できず」かつ「共同体レベルの方がより良く達成できる目的にかなう」場合にのみ共同体の行動が正当化されるという意味では二重の判断基準があるといえる(デイヴィッド・エドワード、ロバート・レイン・前掲註〔14〕82頁)。

<sup>73</sup> 比例性の原則は、EC 条約第5条に「共同体によるいかなる行動も、本条約の目的を達成するために必要な限度を越えてはならない。」と規定される。

---

74 仏文では、組織センター(centre de tissue)となっている。

75 長村登紀子, 高橋恒夫「臍帯血の保存管理と臍帯血移植」炎症・再生第 23 巻第 5 号 (2003 年) 284 頁は, 臍帯血バンクにおける SOP について, 「SOP は時代とともに変化するものであり, その文書管理は非常に大変な労力ではあるが, 逆に全員同じ手順書のもとに同じように確実に細胞処理を行うことを教育し義務付けることによって, 一定の品質を維持するのに非常に役立つと考えている」と一定の評価をしている。特に, 東京大学医科学研究所細胞プロセッシング研究部門では, 品質管理の国際標準である「ISO9002:1994」の管理システムを導入して, そこで実際に使用してきた手順書を SOP として組み込んでいるという。

76 血液については, 草案理由書に whole blood と定義されている。これは, 大きく Cellular components 及び Plasma (更に, 臨床使用の血漿及び医薬品製造のための血漿に分かれる) に大別される。そして, 前者の例は赤血球(red cells), 白血球(white cells)及び血小板(platelets)で, 後者については, 臨床使用の血漿は fresh frozen plasma 及び寒冷沈降物(cryoprecipitate ; 可溶性物質を冷却した時に生じる沈殿物 ; 訳者解) であり, 医薬品製造のための血漿はアルブミン(albumin ; 単純蛋白で動植物の組織及び体液中に広く分布している一群 ; 訳者解), 凝固因子(coagulation factors)及び免疫グロブリン(immunoglobulins ; 構造の類似した一群の蛋白 ; 訳者解)である(Brussels, 13.12.2000 COM [2000] 816 final p3)。

77 指令の条文は以下のアドレスより入手可能である。(available at  
[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l\\_033/l\\_03320030208en00300040.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_033/l_03320030208en00300040.pdf)  
[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l\\_033/l\\_03320030208fr00300040.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l_033/l_03320030208fr00300040.pdf))

78 2001 年 5 月 29 日の官報 C154E, 141 頁及び 2002 年 3 月 26 日の官報 C75E, 104 頁。

79 2001 年 8 月 7 日の官報 C221, 106 頁。

80 2002 年 1 月 22 日の官報 C19, 6 頁。

81 2001 年 9 月 6 日の欧州議会の見解(2002 年 5 月 14 日の官報 C72E, 289 頁), 2002 年 2 月 14 日の理事会の共通の立場(2002 年 5 月 14 日の官報 C113E, 93 頁)及び 2002 年 6 月 12 日の欧州議会の決定(官報未搭載)。2002 年 12 月 18 日の欧州議会の決定及び 2002 年 12 月 16 日の理事会の決定。

82 2001 年 11 月 28 日の官報 L311, 67 頁。

83 1995 年 6 月 30 日の官報 C164, 1 頁。

84 1996 年 12 月 11 日の官報 C374, 1 頁。

85 1993 年 10 月 4 日の官報 C268, 29 頁。

86 1993 年 12 月 6 日の官報 C329, 268 頁。

87 1995 年 9 月 25 日の官報 C249, 231 頁。

88 1996 年 5 月 13 日の官報 C141, 131 頁。

89 1995 年 11 月 23 日の官報 L281, 31 頁。

90 1998 年 7 月 21 日の官報 L203, 14 頁。

91 1999 年 7 月 17 日の官報 L184, 23 頁。

92 医療器具に関する 1993 年 6 月 14 日の理事会指令(93/42/EC)(1993 年 7 月 12 日の官報 L169, 1 頁)。欧州議会及び理事会の指令(2001/104/EC)によって最終修正された指令(2002 年 1 月 10 日の官報 L6, 50 頁)。

93 試験管内における診断的医療器具に関する 1998 年 10 月 27 日の欧州議会及び理事会の指令

---

(98/79/EC)(1998年12月7日の官報L331, 1頁)。

【付記】

\*註(59), (60), (61), (63)から(67)及び(69)から(71)までは, 本稿で紹介した人由来物に関する04年指令の原注であることをお断りしておく。

\*\*註(78)から(93)までは, 本稿の最後に参考として掲げた03年血液指令の原注であることも合わせてお断りしておく。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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
大島明	医学研究における個人情報保護	開原成允, 樋口範雄	医療の個人情報保護とセキュリティ：個人情報保護法とHIPAA法	有斐閣	東京	2005	137-161
大島明	地域がん登録における機密保持に関するガイドライン	大島明	地域がん登録における機密保持に関するガイドライン	地域がん登録全国評議会	大阪	2005	
佐藤雄一郎	イギリスの医療安全・補償制度	伊藤文夫・押田茂實	医療事故紛争の予防・対応の実務	新日本法規	東京	2005	
増井徹	第2章第1節 ヒト組織・細胞, 遺伝子試料利用における倫理的問題	佐藤哲夫	摘出組織ヒト組織・細胞を用いた非臨床研究	エル・アイ・シー	東京	2005	51-63
増井徹	第9章倫理的課題	監訳津谷喜一郎	ファーマコジエネティックス	テクノミクス	東京	2005	119-138

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	研究利用における倫理的・法的規制 人組織・細胞の研究利用をめぐる法的・倫理的問題	「ヒト組織・細胞の社会還元」ワークショップ報告書(独立行政法人科学技術振興機構)		80-89	2005
宇都木伸	先端医学研究を支える国民の試料と情報	平成17年度厚生労働科学研究補助金「先端医療の普及・発展を目指してー市民とともに倫理を語る」		71-80	2005
宇都木伸	本シンポジウムの位置づけ(シンポジウム 臓器移植をめぐる今日の問題)	年報医事法学	20号	38-40	2005
宇都木伸	人組織を医学研究に利用するために	臨床薬理	36巻3号	121-122	2005
大島明	地域がん登録における機密保持ガイドライン	地域がん登録の精度向上と標準化/ JACR MONOGRAPH	No. 11	41-43	2006
河原ノリエ	Research Integrityー医学研究の公正性を考える	メディカルトリビューン	3月16, 23, 30日号		2006
河原ノリエ	韓国ES細胞論文捏造事件に見る科学の闇	中央公論	3月号	246-255	2006
河原ノリエ	脳科学は教育を変えるか？(徹底討論 伊藤正男 柳沢正史 榊原洋一 河原ノリエ)	世界	745巻	291-302	2005

河原ノリエ	生命科学が切り拓く混迷の時代の対話の構築(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 加藤紘一)	世界	740巻	161-169	2005
河原ノリエ	科学者の使命は普遍なる真実を追い求めることである(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 柳沢正史)	世界	739巻	86-194	2005
河原ノリエ	研究費をつぎ込んでも人を育てなければ本物のサイエンスは生まれない(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 大滝義博)	世界	738巻	176-184	2005
河原ノリエ	公益を論じるならば科学的根拠をもって語ることが専門家の責務である(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 垣添忠生)	世界	737巻	266-274	2005
河原ノリエ	徹底した科学的検証こそ倫理的である(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 勝木元也)	世界	736巻	231-239	2005
河原ノリエ	「学という国境なきツールを生かした国のビジョンを(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 黒川清)	世界	735巻	174-182	2005
Norie Kawahara	Building an Asia-wide cancer registry as a small step toward a common future.	Asian Pacific Journal of Cancer Prevention			2006(7月発行予定)
増井徹	Pharmacogenomic testの利用を支えるコアコンピタンス	臨床薬理	36巻	57-58	2005
増井徹	私たちはどのような世界に住みたいのか?	国際BIOETHICSNETWORK	39巻	55-5	2005
増井徹	個人と集団	社会薬学	24巻	11-13	2005
増井徹	Pharmacogenomic testの利用を支えるコアコンピタンス	臨床医薬	21巻7号	694-700	2005
増井徹	ゲノム情報を基礎とした人体理解と薬	日薬理誌	126巻5号	362-365	2005
増井徹	人の「からだ」の研究を可能とする社会基盤	平成17年度厚生労働科学研究補助金「先端医療の普及・発展を目指してー市民とともに倫理を語る」		21-56	2005
増井徹	(4) ヒト由来細胞の管理運営ーヒト研究資源の問題	「ヒト組織・細胞の社会還元」ワークショップ	独立行政法人科学技術振興機構	46-57	2005