

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

日本企業の米国治験で収集した試料等の研究利用

研究分担者 奥本武城 ㈱荏原製作所ライフサイエンス事業部

研究要旨：米国企業は、治験時に被験者から研究用の試料等（ヒト組織と診療情報）を、創薬の糸口となる疾病関連遺伝子の探索等に利用する目的で収集している。治験の被験者から研究用試料等の入手環境が日本では整わないことから、日本の企業は、米国での治験で試料等を収集して研究に利用している。医薬品の研究開発活動を促し患者に早く新薬を届けるために、日本でも治験被験者からの試料等を広く研究利用する環境を整える必要がある。

A. 研究目的

わが国においても医学研究に関する各種指針及び治験に関する法令類が施行されている。わが国の企業はこれらの法律・指針等にしがたい治験あるいは研究のそれぞれを既に実施している（以下、当局に医薬品の製造販売承認を得るために実施する治験を除く研究を「研究」と言う）。治験では、治験計画書に記載された一定基準内の患者が被験者であり、また査察等が実施され、正確な診療情報を企業は入手できる。これらのことから、企業は治験で収集した試料等（組織と診療情報）が広く研究利用できることを期待している。しかし、治験薬以外の研究への利用については、わが国では先例が乏しく、特に pharmacogenomics (PGx) 研究等への利用について企業は対応に苦慮している。

米国では治験時に被験者から収集した試料等の PGx 研究利用等が進んでおり、その状況は平成 17 年度に報告した（奥本武城、企業が治験で収集した試料等の研究利用について、平成 17 年度宇都木研究班総括・分

担研究報告書、p.72～76）。例えば、収集した試料等を創薬の糸口となる疾病関連遺伝子の探索研究等に利用している。一方、わが国の企業は、日本ではなく、治験環境整備等の進んでいる米国等で治験を先行して開始していることはよく知られている。そこで、日本の製薬企業が米国で治験したときの研究用試料等の収集状況について数社に問い合わせた。

B. 研究方法

米国で治験している製薬企業をウェブで調べ、数社に試料等の収集状況を聴取した。

C.、 D. 研究結果および考察

調査したなかからヒトゲノム・遺伝子解析研究に使う場合の同意取得説明文書に記載されている一事例を下記する。

(a) 同意取得説明文書

- ・ 治験責任医師名
- ・ 計画書を審査した治験審査委員会  
[Institutional review board  
(IRB)/Independent ethics

committee (IEC)] と電話番号

- ・ 試験タイトル
- ・ 実施計画書番号
- ・ 治験依頼者名
- ・ 治験担当医師名、施設名、電話番号
- ・ 重要事項  
理解できない言葉がある場合は治験担当医師かスタッフに聞くこと。治験に参加することを決定する前に、治験説明文書・同意書を家族や友人と相談するために持ち帰ること。
- ・ 研究の背景と目的  
DNA分析をする理由等。
- ・ 参加できる人
- ・ DNA分析中に起きること  
採血量。サンプルの取り扱い。結果は参加者、その家族、介護者、雇用者あるいは保険会社には伝えない。
- ・ 参加者のすること  
腕から少量の血液を提供する。これに要する時間は大よそ5分。
- ・ 参加者の利益  
DNA分析しても参加者に直接の利益はない。参加することにより、治験対象疾患の治療方法等の科学的進歩に貢献できる。
- ・ リスク  
参加者に不快感を与える可能性がある。採血することにより、注射した部位に痛みや発赤、感染等の可能性がある。
- ・ コスト  
参加者がDNA分析用の費用を支払うことはない。
- ・ 健康被害があった場合  
この採血より、病気や障害が生じて

治療する必要がある場合は治験依頼者が治療費を払う。

- ・ 記録のプライバシー保護  
匿名化方法。匿名化した情報の提供先。例えば、他国で申請や研究する場合は、その旨を記載。診療録を査察する機関のあること。
- ・ 問い合わせ、苦情等の窓口と連絡先

わが国のヒトゲノム・遺伝子解析に関する指針〔文部科学省、厚生労働省、経済産業省 告示第一号、平成16年12月28日（以下、三省指針と言う）〕でも上記の多くのことは説明文書に記載することを求めており、研究に関しては似通った状況である。

#### (b) 同意書

説明文書を読み理解したこと。質問の機会と質問に対して満足する回答のあったこと。リスク・ベネフィットを理解したこと。治験担当医師の監督下に採血すること。いつでも同意撤回できること。身体、精神やその他の問題があった場合は治験医師に伝えること。診療記録を開示する機関のあること。法的権利は放棄しないこと。試料等が外国でも使われるか、あるいは治験薬以外の研究にも使用されるか等。

同意書には上記等が記載されている。基本的には日本での同意書と同じである。

#### (c) 診療情報の日本への持込

治験については、他国でも製造販売承認申請する可能性が高いので、他国でも使

う旨を同意説明文書に記載していた。試料等の研究利用については、説明文書の内容が違う場合があった。すなわち、他国で研究利用であることを記載している場合とそうでない場合があった。また、研究範囲は、治験薬に限定で使用する場合とそれ以外の研究、例えば新規な疾患関連遺伝子の探索研究へも利用できる場合があった。

日本の企業は治験については、匿名化(coded)した診療情報等を入手している。試料等を研究に使う場合は、社内で新規なコード付して利用していた。新規コードの対応表を廃棄しない限り患者の特定は論理的に可能であるが、廃棄しなくても研究者は試料等提供者を特定できない体制を構築して研究を行っていた。

#### E. 結論

米国では、治験の被験者から研究用の試料等を企業が入手している。しかし、日本では治験の被験者から広く研究利用できる試料等の入手環境が整っていないことから、日本企業は米国での治験で被験者からヒトゲノム・遺伝子解析研究等の試料等を入手している。新薬の研究開発を促進するため、日本でも治験で収集した試料等の研究利用環境を早急に整備する必要がある。

#### F. 研究危険度情報

なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし。

診療情報の収集と利用に向けての医療政策の展開と課題

分担研究者 大村健太郎 診療情報管理士

研究要旨

日本ではこれまでレセプト情報の保険者などによる収集は全く行なわれず、診療録（カルテ）情報の収集も、ごく一部の医療機関内で個々に行われてきただけであった。ところが2003年に特定機能病院で開始されたDPCによる診療報酬の包括支払い制に付随して行なわれている診療録（カルテ）情報とレセプト情報の提出制度及び2008年スタート予定のレセプトのオンライン化により、日本全国の診療情報の収集と利用急速に実現しようとしている。診療情報は個人情報の集積であり、収集された情報の保護と利用方法についてのルール確立と研究機能を備えた管理機関の設立が求められる。また、正確な情報提供のためにはICD-10の日本におけるコーディングルールの確立と学術的に裏付けられた手術・処置コードの確立が必要である。

A. 研究目的

DPCレセプトとそれに付随する関連データ並びにオンライン化されたレセプトの正確なコーディングの必要性と収集されたデータの保護・利用方法のルール確立・管理機関設立の必要性に関する考察。

B. 研究方法

DPCとレセプトオンライン化については政策文書を検討し、その他は主に日本医事新報掲載の論文・記事を参照のうえ考察を加えた。また、財団法人日本医療機能評価機構の審査員として多数の病院の診療情報管理部門を視察した。HIMAA (Health Information Management Association of Australia Limited) のコーディングスペシャリスト認定を取得する中で、ICD-10のオーストラリア改訂版であるICD-10AM (Australian Modification) 5<sup>th</sup> Edition 2006、オーストラリアの手術処置コードACHI (Australian Classification of Health Intervention) 5<sup>th</sup> Edition 2006、並びにICD-10AM, ACHIの標準コーディングルールであるACS (Australian Coding Standard) 5<sup>th</sup> Edition 2006を参照した。

C. 研究結果

1. 診療情報収集体制に係わる医療政策の実施状況

病院などの医療機関における「診療情報」には医療機関が医療費を請求する際の明細書であるレセプトに記載された「レセプト情報」と医師・看護師などの医療提供者が記載した「診療録(カルテ)情報」がある。

これまで日本においては、「レセプト情報」については経営資料としての分析が病院によって行われていたものの、保険者毎の集計や地域的・全国的な集計は全く行なわれていなかった。「診療録(カルテ)情報」に至っては、診療情報管理士などの専門職が十分に配置されていないこともあり、個々の医療機関の中での統計的な資料でさえほとんど作成されていないのが実情である。

しかし、近年、主に国民医療費の管理方法の確立を目的とした医療行政の方向が明確に打ち出され、2003年ごろから厚労省の主導による診療情報の集計体制が急速に構築されつつある。

この体制構築は主に次の2つの分野で行なわれようとしている。

第1に2003年から特定機能病院でスタートした入院患者に対する「DPC（診断群分類）」、第2に2006年4月の診療報酬改定から始動した「レセプトのオンライン化」である。

#### (1) DPC(診断群分類)

##### ①DPCと診療報酬

DPC (Diagnosis Procedure Combination) とは「どのような傷病」について「どのような医療を行ったのか」という「診断名 (Diagnosis)」と「手術・処置などの医療行為 (Procedure)」の「組み合わせ (Combination)」によって病院の入院患者を分類する方法である。

2003年4月からDPCに基づく包括評価による定額支払い方式が全国82の特定機能病院で開始された。2006年度からは急性期疾患を治療している大規模病院を中心とした360病院約19万床がDPC対象病院に移行している。これに加えて2007年からは371病院がDPC準備病院としてデータの提出を開始した。

厚生労働省は急性期を担当する病院がDPC対象病院に移行するための誘導策を実施しており、今後日本のほとんど全ての急性期病院がDPCに移行せざるを得なくなるものと予測される。

DPCによる支払い方式は、DPCによって分類された患者群ごとに支払額を設定した包括支払い方式であり、どのような薬や検査が実施されたかにかかわらず、DPCごとに一定金額（現行では1日毎の定額）を設定する方法である。

この支払い方式により無駄な検査や投薬がなくなり、医療費が抑制されることが期待されるが、一方、必要な検査や薬の使用まで抑制され、いわゆる粗診粗療を引き起こすことも心配される。

近い将来、DPCの支払い方式を米国のDRG/PPS方式などで実施されている、一入院毎の定額支払い方式に移行することが厚生労働省で検討されている。

これにより入院期間の大幅な短縮が図られ、更なる医療費の抑制につながる事が予想される。

##### ② DPC分類の決定方法と診療情報の収集

DPC分類を決定するに際しては、まず「医療資源をもっとも投入した傷病名」を決定し、これに対応するWHOの国際疾病分類であるICD-10の分類コードを検索する。

DPC分類番号は14桁からなり、最初の6桁（大分類2桁と主病名4桁）が基本部分であるが、この6桁はICD-10の分類コードに準拠して決定される。

7桁目以降は手術・処置・副傷病名などに使われ、患者群が細分化される構造になっている。（註1）

このようにDPCは診断群ごとのコード分類になっ

ているため、DPC分類番号だけでもDPCレセプトが電子的に提出されることにより、診断群毎の集計が作成できることになる。（註2）

しかし、DPCの根幹をなす「医療資源をもっとも投入した傷病名」はDPCレセプト上ただ一つのみしか認められておらず、それ以外の疾患に関する診療情報の詳細はDPCレセプトにはほとんど反映されない。したがってDPCレセプトだけでは、医療行為が適切に行われたか否かの判定が困難であり、さらにはレセプトに記載されたDPCが正確か否かの判断も困難である。

このため厚労省は、DPCに参加している病院に対し、対象患者すべてについて「入院の契機となった病名」「入院時併存症」「入院後発症疾患名」などの詳細な診療録情報（様式1）、および「診療明細情報（Eファイル）」「行為明細情報（Fファイル）」などの情報提出を義務付けている（註3）。これらはすべて患者別の個人情報であるが、連結可能匿名化の方式で厚労省の委託した民間株式会社に提出されている。

#### (2) レセプトのオンライン化

##### ①オンライン化スケジュールと現状

レセプト情報はこれまで各医療機関から主に紙ベースで患者の所属する保険組合に提出されていた。しかし、この方式では膨大な紙レセプトの審査などに多額の費用がかかり、その事務費が医療費に上乗せされる。また、紙レセプトでは情報の収集・集計が困難であり、効率的な医療を行なっている医療機関とそうでない医療機関の比較も困難である。

これらの問題を解決して医療の効率化につなげることを最大の目的として、2006年1月、政府のIT戦略本部は「IT新改革戦略」を作成し、400床以上の大病院については2008年4月1日まで、その他の医療機関についても、遅くとも2011年初めまでに「全てのレセプトについてオンラインで提出・受領しなければならない」ことを決定した。オンライン化されたレセプトは「全項目が分析可能なデータ形式によることとする」と規定されている。

この決定を受けて2006年4月10日付で厚生労働省令が交付されレセプトオンライン化は一挙に現実政策としてあらわれてきた。さらに、2007年1月7日付日経新聞によれば、「政府はレセプト全面オンライン化の時期を2011年4月から1年程度前倒しする方向で検討に入った」とのことである。

2006年4月の診療報酬の改定で、レセプトオンライン化の奨励策として、初診料に3点（30円）の加算を給付する「電子化加算」が設定された。今後2011年にかけては、レセプトオンライン化に対応できない医療機関には保険料支払い時期を遅らせるなどの政策も実行される予定である。

このようにレセプトのオンライン化政策は急ピッチで進められている。しかし一方では、オンライン化の前提条件であるレセプトを磁気媒体で提出する電算処理システムを運用中の医療機関は現在20%以下と推測され、2011年もしくは2010年まであと3-4年でオンライン化に対応できるかが危ぶまれる状況も存在する。

## ②レセプト情報の保護

レセプトは個々の患者ごとに作成される個人情報である。厚労省は「レセプトのオンライン請求に係わるセキュリティに関するガイドライン」と題した対策をすでに発表し、レセプト発生現場における情報の保護に関しては一定の政策を示している。(註4)しかし、使用するラインのセキュリティなどに関しては更に検討が必要と思われる。

## ③レセプト記載内容の標準化

厚労省はレセプト請求に係わる項目については、レセプト電算傷病名マスター、診療行為マスター、標準医薬品マスターを公開してコード化を図っている。しかし、これらのマスターの医療機関への普及が計画通りに進むかについては現場での混乱も予想される。傷病名については、国際比較が可能であり、DPCとも互換性のあるICD-10によるコード化の必要があると思われる。また、手術・処置コードについても、レセプトコードを学術的に裏打ちされた体系に編纂し直す必要があると思われる。

また、同一レセプト上に複数の病名が記載されている場合の取扱など、超えねばならないハードルは多い。

## ④情報の利用と管理

オンライン化されたレセプト情報の利用方法に関して、規制改革・民間開放推進会議(議長 宮内義彦オリックス会長-当時-)が2005年12月21日の第2次答申の中でレセプトデータベースの活用を「民間も含めた利用を過度に制限することのないよう」に答申していることに対しては、「民間保険会社が全国の社会保険診療の内容を手取るように把握することも可能になり、それは「日本版HMO」実現の第1歩となるだろう。」「きわめて慎重に扱われるべき医療情報が、国民皆保険制度を揺るがす企業活動に利用されかねない危うさ。」(日本医事新報2006年4月1日号)という不安の声も出ている。

## D. 考察 E. 結論

DPCに大部分の急性期病院が参加するようになり、診療所を含む大多数の医療機関のレセプトオンライン化が実現すれば、それに伴って日本全国の医

療機関の診療情報が電子的に収集され、疾病分類・治療方法などの各種統計を作成するためのデータベースの構築が可能になる。

ただ、その前提となる諸条件は未だに整っていないとはいえない。

特に問題となるのは、診療録(カルテ)、レセプトにおける病名・手術・処置名などの標準化と正確なコーディングを行なうための基盤整備である。

MEDISによる標準病名は作成されているが、これを適用している医療機関は未だ多数とは言えず、ICD-10による病名のコーディングを実施して統計などに活用している病院もわずかである。また、DPCの基本部分を決定するICD-10は世界共通の統計分類のためのコード集であるため、分類方法が必ずしも日本の実状に適應しない場合も想定される。ICD-10を今後もDPCに使用するためには、オーストラリアで行なわれているような国状にあったICD-10のモディフィケーションとコーディングルールの確立が必要と思われる。また、手術・処置コードも学術的に裏付けられたコーディング体系を確立する必要がある。これについてはオーストラリアで診療報酬コードを解剖学的に分類しなおしたACHI (Australian Classification of Health Intervention) の手法が参考になるとと思われる。(註5)

また、収集された診療情報の保護・管理、利用方法については早急に全国的なルールの確立と研究機能を備えた管理機関の設立が求められる。

## 註1) DPC分類番号の構成

主要診断群分類：MDC (Major Diagnostic Category)

- ・ MDC1 神経系疾患
- ・ MDC2 眼科系疾患
- ・ MDC3 耳鼻咽喉科系疾患
- ・ MDC4 呼吸器系疾患
- ・ MDC5 循環器系疾患
- ・ MDC6 消化器系疾患、  
肝臓・胆道・  
膵臓疾患
- ・ MDC7 筋骨格系疾患
- ・ MDC8 皮膚・皮下組織の  
疾患
- ・ MDC9 乳房の疾患
- ・ MDC10 内分泌・栄養・代  
謝に関する疾患
- ・ MDC11 腎・尿路系疾患及  
び男性生殖器系疾患

- ・ MDC12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩
- ・ MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患
- ・ MDC14 新生児疾患
- ・ MDC15 小児疾患
- ・ MDC16 以上の項目に分類されないその他の疾患

(註4) 「レセプトのオンライン請求に係わるセキュリティに関するガイドライン」  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshho/iryouseido01/pdf/recept03b.pdf>

(註5) オーストラリアではICD-10-AM / ACHI / ACSを2年ごとに更新している。  
 オーストラリアではICD-10-AM / ACHI / ACSを2年ごとに更新している。  
 National Center for Classification in Health  
<http://www3.fhs.usyd.edu.au/ncchwww/site/4.7.1.htm>

DPC分類番号の構成

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
M D C	傷 病 番 号	入 院 目 的	年 齢 等	手 術	処 置 等 1	処 置 等 2	副 傷 病	重 症 度 等
2 桁	桁	1 桁	1 桁	2 桁	1 桁	1 桁	1 桁	1 桁

F. 健康危険情報  
なし

G. 研究発表  
1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

H. 知的所有権の出願・登録状況  
なし

I. その他

註2) 中央社会保険医療協議会DPC分科会はDPC対象病院と準備病院のMDCごとの入院患者数に関するデータ、再入院率などをすでに発表している。  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/12/s1206-6.html>

(註3) 平成18年度DPC調査説明資料3ページ「DPC調査提出データ一覧」－厚生労働省保険局医療課

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

現代の日本社会における意志決定のあり方

分担研究者 松村外志張 （株）ローマン工業 細咆工学センター

研究要旨

1. 我が国現行制度の把握と、背景にある基本理念の抽出

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001)」に代表される人体組織等取り扱いに関する我が国行政機関からの一連の指針群が、その後の状況の変化、とくに個人情報保護法(2002)の制定以降に改訂され、現在に至っている状況に鑑み、これら指針群の内容を改めて調査し、その背景にある基本理念ならびに不明点の抽出・分析を試みた。

2. 人体組織を取扱う研究分野における研究課題ならびに取扱う組織等に関する文献情報の分析

人体組織等がいかなる対象の研究に用いられてきたか、公表されている文献の要旨に出現する用語の集計的な分析から、経時的な変化を分析し、その背景にあるトレンドについて考察した。特に人組織等を対象とする全研究課題に対して生命倫理・法を対象とする研究課題の割合の増加が顕著であることを明らかにした。

3. 作業者なりの我が国に適した基本ルールたたき台の構築

すでに初年度から二年度に掛けて進めてきた作業をさらに進め、我が国なりの人体組織取り扱いの基本ルールたたき台の分担者なりの理論構成をひとまず完成させ、出版の準備を進めた。

4. 基本ルールに関する国際ワークショップの開催と意見交換

最終年度である平成18年度においては、人体組織等取り扱いの基本ルールに関わる諸外国の取り組みを総括する上で、最も時宜に適した対象と考えられた英国に焦点を合わせ、英国が2004年に制定、2006年より段階的に施行に入っている人体組織法の基本理念、ならびにこの法規の制定から実施にいたるさまざまな論点を英国から関係者を招いての国際ワークショップを開催し、検討するとともに、我が国における現状との比較を行い、さらに本研究において構築してきた試案を検討の場を提供した。

5. とりまとめ

我が国現行制度の把握と、背景にある基本理念の抽出課題については、現在印刷中である。

人体組織取り扱いに関する文献情報の分析については、現在投稿準備中である。

人体組織取り扱いに関する国際ワークショップのプロシーディングスは現在発刊を準備中である。

[本研究の目的]

本研究は、医療情報の対象として核心部分をなすばかりでなく、広く生命・医学研究ならびに応用分野における対象としてその中核となしている人体組織取り扱いの基本ルールを、欧米諸国との整合性を保ちつつもわが国の国情に合った形で提案し、また検討することを目標とする。

ここで、人体組織と称するものは、遺伝子情報の担い手であると同時に、個体にまで発生・成長させる潜在的能力を秘めた生命単位を含む存在である人体の部分、即ち臓器・組

織・細胞（以下人組織等）を含む。

[前年度までの研究経過]

本研究の初年度（平成16年度）において、本研究の目的を達成するための基本戦略を策定し、その基礎情報を整理すべく、人組織等の取り扱いに関わる歴史的ならびに文化的な背景について調査・分析してきた。

第二年度（平成17年度）においては、とくに死体ならびに死体由来の人組織の取り扱いに関する部分について集中して検討し、その取り扱い基本ルールについて私案を公表した。さらに受精卵あるいは胚など、潜在的に

個体を生じうる生命体（以下胚的生命体）の取り扱いの諸外国における基本ルールを、調査・検討した。

#### A. 研究課題の背景

人間の本質的な知識的欲求に基づく生命科学は、人体をもその対象外とすることに飽きたらず、人間の本質を極限にまで明らかにするとともに、その利用性が莫大なものであることを明らかにした。

この現実を前に、西欧の現代思想は、古くギリシャ・ローマ時代から培い、世界の文明をリードしてきたそれ自身のインテグリティの最も基盤的な部分に対して己が刃を突きつけることとなった。ここで西欧の現代思想といているのは、人間はそれ自身が目的なのであって、手段ではないとする現代ヒューマニズム思想である。

この危機感ハ西欧諸国にそれぞれ多少の違いがあるとしても共通のものであり、市民の多くが人体組織に関わる諸問題を自分自身の問題としてとらえる基盤となっているものと考えられる。なかんずくフランス、ドイツ、英国においてここ10年間にわたり人体組織の取り扱いに関する真剣な取り組み、ならびに最終的には法規制定の形で社会的コンセンサスを確立する努力がなされてきたことの理由であると考えられる。

これに対して我が国においては、物としての自分自身、あるいはそのかけらである人体組織と自分自身との関係について、伝統的な文化的背景から、西欧思想とは全くことなつた考え方が主流を占め、結果として西欧において意識されてきた危機感ハ意識されず。一般人の関心とは無縁であるが故の社会的無関心状況にあるものと考えられる。

すなわち我が国においては、自己と他の対比、あるいは人間と非人間的生物との対比、という対比でなく、対象物にも広く人間性あるいは生命性を認め、また自己と近縁者との連携を強く意識する文化的背景から、人体組

織を、とくにそれが自分自身やその近縁者に由来するものであれば特に、それらを社会全体に対する用に供することについては消極的であり、一方でそうであるにも関わらず、自分自身とのつながりを感じない輸入組織・細胞等の利用についてはなんら抵抗ないといった現況をもたらしているものと考えられる。

技術的なレベルでは大差のない我が国と西欧先進国とが、思想的な部分で大きなギャップを持っていることは、人体組織の取り扱いが不可欠である医薬品研究開発分野や臓器移植など一部の医療分野で意識されてはいるものの、全般としては無関心のままに放置されている。

我が国の文化的な背景はしかし、西欧との対比において、遅れているとか、不適である、というものでは決してない。実際、人体の一部、すなわち臓器・組織・細胞は、それ自身が成熟した個体にまで育成させることのできる生命単位を潜在的に含む存在(胚的生命体)であることを前提として受け入れなければならない時代となった。このような時代にあつて、我が国が培ってきた人間と物(人間的な物を含む)との対峙のあり方についての非西欧的な考え方は、行き詰まってる西欧世界にとつても貴重な存在といえる時代となつてきている。

このような背景にあつて、わが国においてもわが国なりの文化的背景に配慮し、さらに諸外国に対しても受け入れ可能な基本ルールを法律の形で提示することは緊急の課題と考えられる。

本研究は、このような立法、あるいは立法に至らない場合にあつてはさまざまな形での指針や自主ルールの設定、を助けるための情報資料、検討資料ならびに基本ルールのたたき台を提案することを目的としている。

なおここで基本ルールといているのは、必ずしも古典的な倫理原則からの演繹的な導出によるそれを意味しているものではない。むしろわが国の国民大多数が常識的に納得

し、行動理念として採用できる形でのルールでありながら、しかもルールを異にする欧米諸国から見ても理解可能であるような実務的なものを目標とするものである。その意味では、ビジネスモデルといったものに近いと言ってよいであろう。

## B. 研究方法

本研究における研究方法は、先立つ研究(以下前研究(1))における分担研究者の研究から発展させたものである。すなわち前研究においては、分担研究者が組織・細胞等取り扱いの実務者である立場から、遺伝子情報を含む人組織等取り扱いの実体ならびに制度に関するわが国ならびに諸外国における現状調査を中心課題とし、主に米国ならびに英国におけるその現状の把握に努めたのであるが、その経過において、本研究の主題であるわが国の国情に適した取り扱い基本ルールのたたき台試案提案の必要性を明かにし、試案の提案にいたる研究戦略を検討したものである。

基本ルールの導出にいたるアプローチ戦略については、本研究の初年度(2004年度)において、公表している(2, 3)。即ち、人組織等の取り扱いに関わって生ずる諸問題を互いに連携する3つの問題群に分類し、それぞれの問題群について調査・検討した上で基本ルール(案)を構築し、さらにこれら基本ルールの連結として最終的に全体としての基本ルール(案)を構築するという戦略である。

ここで3つの問題群としているのは：

1. まず人組織等の提供者となる者となるか、あるいは受け取り者となる者にかかわらず、判断力ある自律した人間がそれぞれ個人として関わることとなる問題群(単体問題)、
2. 次に人体組織等を提供者する者と受取る者との相対する2者(どちらも判断力ある自律した人間)間での問題(二体問題)、
3. そして最後に、提供者と受け取り者のみでなく、その間で受け渡しされることとなる

人体組織等(判断力を欠く、あるいは不足する非自律的であるにも関わらず、なんらかの意味で人間性を保有する存在)を含めた3つの立場を考慮することが必要となる問題(三体問題)、の3群である。

このように3分類することによって基本ルールに関わる諸問題が整理され、単体問題に関わるルールは二体問題に対しても、また三体問題に対しても共通に適用可能なルールとなり、二体問題に関わるルールは三体問題に対しても共通適用可能なルールとなることが期待されうることとなる。

このアプローチは分担研究者の創意によるものである。しかし最近、基本的に類似した発想がすでに存在していることを文献から発見した。それはある学問分野について「神と人間、人間と人間、人間と自然の生き物、この三者の間の交渉の学」という定義が提案されていることである。ここで、その学問というのは民俗学である(4)。もし民俗学の定義がそのようであり、また分担研究者のアプローチがこの学の定義に比すべきものであるならば、ここで採用している戦略は、「民俗学的アプローチによる人組織等取扱いの基本ルールの研究」ということとなるのであろう。ただし、以下に述べるように、単体問題の主題は「神と人間」より遥かに拡張した範囲の問題を含んでおり、二体問題、三体問題とも同様であって、ここでは、この民俗学の定義が単に分担研究者のアプローチと類似性があるということを指摘するにとどめたい。

なお、本年度においても、前年度に引き続き、人体組織等を取り扱う制度に関する調査ならびに研究状況に関する調査を続行した。すなわち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を中核として、2000年頃より行政府から発進された多数の指針が近年改定・増補あるいは拡充されるにともない。これら指針内容を改めて調査・検討し、その根幹に流れる基本理念の抽出を試みた(印刷中)。

また人体組織等が使用され、公表されている学術的な研究について、それらの論文の発表状況から人体組織等の取り扱い分野、方法、目的等を分類し、さらに経時的な変化の様相から、現在のトレンドを引き出す試みを行った。

さらに初年度から二年度に掛けて進めてきた作業をさらに進めて、我が国なりの人体組織取り扱いの基本ルールたたき台の分担者なりの理論構成をひとまず完成させ、出版の準備を進めた。

その上で、人体組織等の取り扱い基本ルールに関する国際ワークショップを開催し、意見交換を試みた。

#### 参考文献

1. 平成13-15年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—その体系的あり方から適正な実施の制度まで—研究代表者 宇都木伸（東海大学法科大学院）。
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—理念か技術か—。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. 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の在り方について—その基本原則たたき台（V1.1）の提案古典的倫理原則との対比—。組織培養研究（日本組織培養学会オフィシャルジャーナル）23:91-114（2004）。
4. 谷川健一. 神・人間・動物—伝承を生きる世界。平凡社（1975）。

#### C. 研究成果

調査課題1. 我が国の法律ならびに各種指針の根底をなすと推察される諸原則の抽出

本調査は、著者が以前に行った調査（6-5）の追跡調査である。調査に用いた資料リストを参考資料1～5に記した。

##### 1) 抽出される原則

わが国の法律に規定されている原則、ならびに各種指針に広く共通して見られる原則のなかからその柱となるものとして抽出・列挙するとすれば、以下のようなものとなる。

- a) 生体を傷つけることは傷害罪の構成要件となるとする原則
- b) 死体を傷つけることは死体損壊罪の構成要件となるとする原則
- c) 個人情報の提供にあたっては、その使用目的を限定して本人の同意を得ること、ならびに提供後も提供者は提供した個人情報に対して一定の権利を保有するとする原則
- d) ヒト胚を研究の対象とすることについて、条件を満たした場合にはこれを許容するとする原則
- e) 提供者あるいは被験者の自律性を尊重する原則
- f) 人体組織等の取扱いについては期待できる効果を最大に、可能性のある損害を最小とするとする原則（仁恵原則）
- g) 人体組織等の取扱いについて正義（公平）を貫くとする原則（正義の原則）
- h) 人体組織等の提供は無償とする原則
- i) 研究によって生ずる知的所有権は発明者に属し、人体組織等の提供者に属さないとする原則
- j) 人体組織等の組織バンク等からの二次的な提供を認める（したがって包括同意を認める）とする原則
- k) 人体組織等を取り扱う機関においては諮問機関として倫理審査委員会を設置し、事業等の計画の事前審査を受けるとする原則

則

ただし、これらの原則は現在のわが国での法律や指針から筆者が抽出したものであって、世界中こうであるということでもなく、また今後わが国で引き続きこうである、と約束できるものでもない。また法律で示されている原則は国民が選出した国会議員の半数以上が賛成している訳であるから、その社会受容性はまず間違いないとしても、指針にある原則の多くは欧米わたりのものであって、指針に提唱されているからといって、大部分の国民の感性にマッチしたものであるかどうか明らかでないことにも、注意が必要である。また法律や指針においては原則に対してさまざまな特例や除外規定、あるいは付加的な制限を設けており、従ってこれらの原則はあくまで原則であることにも注意が必要である。しかしながら、あいまいな時には原則に帰る、という意味で、これら原則の意味は大きい。

## 2) 原則の明かでない論点

整備されてきてはいるものの、現行の法規・政令あるいは指針においても十分に明確でないと考えられる論点として以下のような論点がある。

- l) インフォームドコンセント (IC) は何を意味するのか
- m) 行政府発信の指針にはどのような拘束力があるのか
- n) 倫理委員会ならびにその委員にはどのような責任があるのか
- o) 死体に由来する人体組織等の取り扱いが許される基本原則はどのようなものか。
- p) 人体組織等の産業利用を含め、人体組織等の一般的な利用はどのような条件、範囲で許されるのか
- q) 本人の医療以外の目的、すなわち研究や移植医療のための臓器提供など、に関わる提供者あるいは被験者に損害が生じたとき、いかに補償されるのか

r) 人体組織等の取扱いにおける医療と研究との関係について、その原則はいかにあるべきか

原文に当たれば当然明かになることであるが、法律は判断の基準とするべき原理原則の記述に純化されている。また行政府発信の指針においても、個人の自律的な判断による自己決定の尊重と IC 手続き、機関における倫理委員会審査の設置などなど、手続きを規定する内容に集約されてきている。とくに生命科学分野では、法規であまりに具体的な詳細を規定すると、すぐに科学技術の進歩に乗り遅れ、法規がかえって進歩を阻害したり、現実と解離する結果となることも、この傾向を強める一因となっているのであろう。

従って、具体的な課題に当たっての規範を、外部に求めようとする、どうしたらいいかわからない、といった事態となりかねないところがある。もっとも、個人あるいは事業体の自主的な意志の決定あるいは判断と、それにとまなう個人あるいは事業体の責任性を求める傾向は、国際的調和を指向する時代の趨勢であって、やむを得ないことであらう。

## 3) 今後への期待

機関における具体的な課題への意志決定に益々深く関わるのが倫理審査委員会である。倫理審査に関わる委員に対する情報量、判断の材料が増加し、ケースバイケースでの判断が迅速かつ的確になされるようになることに大きな期待がある。

原則論に傾く法律や指針のもとで、具体的な課題に取り組む各事業所においては、自主ルールを構築し、かつ公開して、合法性の主張、信頼性と社会受容性の確保に努めることの意義が益々大きくなるものと考えられ、また期待される。

さらに、最も基本的な課題、すなわち提供者本人の直接の利益に結びつかない分野で

の人体組織等の取扱い全体に関わる基本原則が法律の形でまとまることは、我国におけるこの分野の今後の発展の最も強い礎となることであろうし、その方向での努力が稔ることに期待したい。

#### 4) 調査対象とした資料

本調査研究に使用した参考資料は、以下6分類よりなり、資料目録を本報告書の末尾に付した。

資料1. 関連法、省令ならびに法律に基づく指針

資料2. 国会議員からの要望書

資料3. 行政当局からの指針、審議会答申、政府委員会の報告書

資料4. 学協会・団体発信の指針・倫理委員会規則・公開自主規則

資料5. 調査研究報告書

資料6. 出版物（単行本ならびに学術雑誌掲載の論文等）

調査課題2. 人体組織等を対象とする研究の対象別ならびに課題別推移状況調査

##### 1) データベースならびに調査の方法

使用した研究分野のソースデータ：

PubMed 1960-2005

(US National Library of Medicine)

使用した技術分野のソースデータ：

米国特許データベース 1980-2005

(U S Patent and Trademark Office)

日本国特許データベース 1993-2005

(特許庁特許電子図書館)

調査の方法：キーワードによる経時的件数検索

##### 2) 件数検索のために使用したキーワード

###### ・ Human tissue research:

関連する human research 分野のなかで

Research A = research

Tissues B = organ | tissue | cell | gene | genome

Human research C = human & research = A & B

Human tissue research D = C & B

Human tissue research in #N field

#N = D & (terms in #N field)

###### ・ Human Tissue Research:

関連する学問分野の番号付け

臨床医学分野

1 = D & (medical | medicine)

外科系分野 2 = 1 & (terms of surgery field)

内科系分野 3 = 1 & (terms of internal medicine)

基礎医学分野

生化・生物物理・分子生物学

4 = D & (biochem\* |

molecul\* | biophys\*)

微生物・ウイルス学

5 = D & (bacteril\* |

virol\* | infectious | -)

免疫・生理学 6 = D & (immunol\* | physiol\*)

応用生物医学分野

7 = D & (pharmacol\* |

biologics | ---)

生命情報学分野

8 = D & bioinformat\*

| genomic\*---)

社会学・疫学分野

9 = D & (sociol |

ethiol\* | cohort)

生命倫理・法学分野で

10 = D & (law |

ethics | regulat\* |---)

テクノロジー分野

11 = D & (artificial |

substitute)

###### ・ Human Tissue Research: 対象臓器分類で

心 12 = D & (heart | cardiac)

肝 13 = D & (liver | hepatic | hepatoma)

脾 14 = D & (spleen | spleno\*)

腎 15 = D & (kidney | nephros\* |

nephrit\*)

肺 16 = D & (lung | pulmonar\* | ---)  
 胃 17 = D & (stomach | gastro\*)  
 小腸 18 = D & (intestin\*)  
 大腸 19 = D & (colon)  
 皮膚 20 = D & (skin | dermal |  
 dermis)  
 骨 21 = D & (bone | skeletal |  
 skeleton)  
 軟骨 22 = D & (cartilage\*)  
 目 23 = D & (eye | cornea)  
 神経 24 = D & (nerve | neural)  
 脳 25 = D & (brain | cerebro\*)

・Human Tissue Research: 生活分類、取り扱い技術分類で

生活分類で

胚 26 = D & (embryo | fertiliz\*)  
 成長・発達  
 27 = D & (development |  
 growth)  
 老化 28 = D & (aging | senescen\*)

取り扱い技術分類で

培養 29 = D & (culture | vitro)  
 保存 30 = D & (freez\* | store | ---)  
 バンキング 31 = D & (bank\* |  
 procur\*)

### 3) 調査結果の要約

- a). ヒトを対象とする研究論文数は：  
1970年代から2000年代で10倍になった
- b). 人体組織等を取扱う研究論文数は：  
1970年代から2000年代に15倍以上になり、ヒトを対象とする研究の半分に近づいた
- c). 人体組織等を取り扱う研究で：  
1985年から1995年にかけて免疫・生理学(個体)から生化学分子生物学(部分)への大きな流れがあったが、その流れは以後一段落している。
- d). 課題の占める割合からいって過去30年間に最も成長したのは：

生命倫理と法を扱う研究論文

- e). 人体組織取扱研究のトレンドは：  
1995年以降、再び部分から全体(バイオインフォマティクス)への新しい流れが起きている。
  - f). 臓器別では：  
骨、心、肺(成人病関係)の研究が以前から多い
  - g). 臓器別では：  
神経関係の研究が激増している
  - h). 生活分類では：  
老化・発生と比較して成長に関する研究が伸びている
  - i). 取り扱い技術としては：  
培養が多い
  - j). 米国特許では：  
組織がゲノム、遺伝子を越えるが2000年代に入って減少傾向
  - k). 日本特許では：  
遺伝子が組織を越えるが2000年代に入って停滞傾向  
胚・幹細胞研究は成長(米国と異なる)
  - l). まとめて人体組織を取扱う研究は：  
成人病関係に一つの重点がある
  - m). まとめて研究全体としては：  
2000年代に入って停滞傾向にあるが  
内容が交替しつつある：  
人体全体を対象とした研究(免疫・生理学)から部品を対象とした研究(生化学・分子生物学)へ  
さらに部品を統合した全体の研究(バイオインフォマティクス)へ
  - n). その中で成長しているのは：  
生命倫理・法  
バイオインフォマティクス  
脳・神経  
胚・幹細胞(日米比較では日本で)
- 4) 考察  
キーワード検索によれば、人体組織を取

り扱う論文において、その要旨に生命倫理あるいは法をキーワードして含む論文の比率は1980年代から2005年にかけて直線的に増加し、当初5%以下であったものが、2005年には30%を越えるに至っている。この顕著な増加率の背景には、主題として生命倫理あるいは法に関わる課題を取り扱っている論文の増加もあろうが、人体組織の取り扱いが個人情報、個人の権利など、提供者の個人に深く関わるようになったことから、他の主題のために人体組織を取り扱う研究において、生命倫理あるいは法への配慮を行った論文が多くなったものと推察される。しかしこのトレンドは欧米を中心としたものであり、我が国においてはどのような傾向にあるかを別途検討する必要がある。現在、これら詳細な内容にかかわる追加的分析を行っており、まとめて公表する方針である。

## 研究課題1. 我が国に適した人体組織取り扱いの基本ルールの叩き台提案

### 1) 人体組織法の基本理念

人体組織等取り扱いに関わる環境は、過去5年間のうちに、大きく変化した。懸案となっていた個人情報保護法、クローン技術規制法、改正薬事法等が成立したことにより、事態は大きく進歩した。しかしながら、現在においても、人体組織等取り扱いに関わる多くの取り決めを法律による基礎なしで行わなければならない状態が続いている。このことは特に産業界にとって、人体組織等との関わりでの事業参入に懸念を抱かせる主な要因となり続けている。

人体組織等の取り扱いについての基本法を求めるとすれば、我国の現状に適合するものであると同時に、国際的にも調和することが求められることになるだろう。

人体組織取扱いの基本法制定について、過去5年間に最も大きな進展を成し遂げたのは英国であろう。英国においては、す

に1961年 Human Tissue Act が制定されており、研究を含む人体組織の取扱いの基本が定められていた。しかし、この法律は時代後れとなり、近年人体組織の取扱いをめぐる幾つかの不祥事が発生するに及び、旧法を抜本的に改正して、Human Tissue Act, 2004 を成立させた。

この法律の核となるのは、あらゆる目的で一定期間以上保存される人体組織等については、その取扱いに関わる新たな国家機関 (Human Tissue Authority) を設置することにあると見てよいであろう。大げさに言えば、英国において世界で最初に「人体組織省」が設立された、といえるかもしれない。勿論、英国の状況は我国とは異なり、英国版 Human Tissue Act をそのまま我国に導入できるものでもない。実際、ドイツあるいはフランスにおける人体組織等取扱いの基本原則も、必ずしも英国と同様ではなく、それぞれ生命倫理原則を掲げつつ時代をリードできる法体系の構築に血心を注いでいるといった状況が見て取れるのである。

我国においても、ようやくこの課題についての検討が始まりつつある (5-1, 6-7, 6-17 など)。筆者も非力を省みずにこの課題に取り組んできた。筆者による基本ルール導出たたき台導出の経過は、厚生労働省ゲノム再生医療研究班 (班長宇都木伸教授) (5-6) ならびに幾つかの報文 (6-10, 6-14, 6-15) として公表しており、また最も最近のものは、次項にある国際ワークショップにおいて話題提供し、現在プロシーディングスの形での出版を準備中である。以下その基本骨格を要約する。

### 2) 西欧では何が問題か—筆者の認識

近代から現代に至る西欧文明は、人間を、その存在自身を目的とし、これを手段として取り扱うことから開放すること、すなわち個人の尊厳を基本とすることこそ文明進歩の歴史であるとする基本理念のもとに発展してきた。即ち、人身御供、奴隷制、人

身売買、世襲的な身分制などの諸差別からの開放、普通選挙制度に代表されるような、所有関係に属さない個人の基本的人権の確立などである。

科学は、芸術とともに、本来は個人個人の能力の発露の場としてとらえられてきたのであるが、これが人間あるいはその部分をも対象とするに至り、ここに人間を手段とすることからの開放から一転して、再び人間を科学研究のための対象としての手段とせざるを得ない状況が生み出されるに至った。西欧文明の発展の中心をなしてきた科学的精神が、人体組織等を対象とし、さらに産業化するに至り、その生みの親である西欧文明の基本理念と相克を来すに至った。従って、西欧における基本問題は、この相克を解決する理論を構築することであると認識である。

### 3) 我国では何が問題か―筆者の認識

もともとわが国には、人間はそれ自身が目的であって、手段としてこれを取り扱うことを非とする、といったような人間の尊厳を基本とする考え方はなく、むしろ人間も他の生物と等しく尊重されるべき存在であり、人間を特別視する思想はなかったとの認識である。

科学が人間自体をその対象とするにいたった現代においても、むしろ欧米諸国とは逆に、社会の基本構造の崩壊の危険を感じさせるものはないように思われる。

しかし、日本の社会構造はまた別の面で危機的な状況にある。日本の伝統的社会構造の基盤は、個人よりも、家族あるいは地域といった集団的なものであり、その集団の存続と調和を尊重する経験的な規則の総和としての文化が長年にわたって育成され、伝承されてきた。ここには、個人の尊厳という考え方では説明しきれないさまざまな習慣が含まれている。その結果、どうしてそうしているのか自分でも理由はよく説明できないが、しかしさして疑問もなく

そうしている、というような習慣によって社会が築かれてきた。一方で考えることを求める現代教育の普及にともない、考えても分からない、しかも実際には有効に働いてきたわが国の伝統的なルールは次々に崩壊しつつありながら、新しいルールを考え、構築することについては引き続きおっくうであり、また不得手であるというのが、我国の現状であり、人体組織等についての基本法を構築する上でも、基本問題となっているとの認識である。

### 4) 問題の三分類

すでにB項（研究目的）において、一部触れたことであるが、人組織等の取扱いに関わって生ずる諸問題を互いに連携する三つの問題群に分類し、それぞれの問題群に基本ルール（案）を構築し、さらにこれら基本ルールの連結として最終的に全体としての基本ルール（案）を構築するというのが筆者の戦略である。

ここで3つの問題群としているのは、まず人組織等の提供者となるか、あるいは受け取り者となるかにかかわらず、自律的人間がそれぞれ個人として関わることとなる問題群（単体問題）、次に人体組織等を提供者する者と受取る者との相対する二者（どちらも判断力ある自律した人間）間での問題群（二体問題）、そして最後に、提供者と受け取り者のみでなく、その間で受け渡しされることとなる人体組織等（非自律的であるにも関わらず、なんらかの意味で人間性を保有する存在）を含めた三つの立場を考慮することが必要となる問題群（三体問題）、の三群である。

このように三分類することによって基本ルールに関わる諸問題が整理され、単体問題に関わるルールは二体問題に対しても、また三体問題に対しても共通に適用可能なルールとなり、二体問題に関わるルールは三体問題に対しても共通適用可能なルール

となることが期待される。

#### 5) 単体問題

単体問題は、人組織等の取扱いに関わる個人個人の問題である。これを自己と神あるいは自己と自己の信条、自己と社会、あるいは自己と自然、といった幾つかの視点から見たとき、現在我国が経験している変動の中でも特に激しい変化は自己と社会の関係であり、とくに自己と社会との間の信頼性保証の仕組みであると捉えたものである(\*6-10\*)。この把握に基づいて幾つかの提案をしたが、その中心としたものは、日本の旧来の信頼性保証仕組みの改訂版の提案である。

旧来の日本における信頼性保証の仕組みは、単純化していえば「武士に二言はない」で代表される(内部規律型の)仕組みであって、ここでの保証は「生命を賭けて」ということであり、約束が破られた場合の結末は言外に明かであった。現在でも、約束が破られた場合を想定した問答は大変失礼なことであって、禁句である習慣がある。しかし、現代の法律体系はこの考え方になじまず、またすでにこの形での信頼性保証の仕組みは崩壊に瀕している。

他方の仕組みは個別の行動に対する規制であって「若草山の鹿を殺せば樽詰めで生き埋め」といった(外部規律型の)仕組みである。

進歩の激しい生命医科学分野では、本来の日本の文化的遺産である内部規律型の保証の仕組みを効率的かつ望ましい仕組みと捉え、人体組織等を取り扱う事業体は自主ルールを構築し、これを公開することを原則とすること、ならびに自己が公開した自主ルールに違反した場合にこれを一定の範囲で処罰できるとするルールを法律の形で制定することを骨子とした信頼性保証の仕組みを提案したものである。

#### 6) 二体問題

二体問題への代表的な取り組みとしてすでに述べたベルモント三原則がある。ベルモント三原則は、世界的にいても調和性の高い原則であるといつてよいであろう。ベルモント報告書では、その三原則の適用の在り方について詳細を論じているが、その適用に関わる内容は、我が国と米国では事情が異なっている。例えば正義の原則においては米国では人種差別を重点をおいて論ぜられているが、わが国においては、ことなつた重点を取り上げては勿論その国際調和性は失われまいとするのが筆者の判断である(6-14)。

まず第一原則(自律性尊重原則)においては、我が国では意志決定を個人の判断で行うとしても、判断において周囲の者、例えば家族、の参加と調和を大切にすることが習慣であること、ならびにこの習慣によって、判断が含んでいる潜在的なリスクに対する責任が共有され、また保証能力が増加することに注目した。

すなわち意志決定の形として、自分以外の者に意志決定の共同責任者として参加させることを自己が自己の責任において決定した場合には、自己の自律的な意志決定のあり方に含めるというルールの提案である。この提案は、我が国において生体臓器移植など、提供者のリスクが無視できないケースが多いところでは特に意義があると考えられる。

次に第二原則(仁恵原則)においては、我が国がすでに世界最長寿を誇る健康国であることに注目した。とくに医薬・医療に関する研究・開発への人体組織等への提供という課題を中心として考えたとき、その課題の推進の結果生ずる利益と、損害とのバランスが大きく利益の方に傾く可能性は、健康増進への余地の大きい発展途上国の場合とは比較にならないほど小さい、という見方である。従つて我が国では、可能

性のある利益を大きく評価するよりも、可能性のある損害への対処を大きく評価することをこの原則の我が国における適用の重点とすることを提案するものである。

さらに第三原則（正義の原則）においては、米国の場合は人種差別に重点をおいているが、我が国においては、欧米諸国と異なり、正義の原則が最も求められるのは、法の前での平等であるとの見方を取った。

我が国は、法治主義の体裁をとっているが、欧米諸国とは大きくことなり、封建時代からの徳治主義という大きな財産を持っている(6-1)。しかし、やむを得ないことではあるが、徳治主義の財産はいまや失われようとしている。従ってここでは、法治主義の原則、すなわち民主主義的なルールで制定された法の前での平等という原則が正義の原則の我が国的への適用の要点であるとの認識である。

## 7) 三体問題

三体問題は、これをさらに、死体の取扱いに関する問題と胚的生命体（受精卵、胚、胎児からさらに新生児あるいは小児にいたる非自律的、あるいは自律性が完全でない人的存在を含む）に関する問題とに2分類した。まず、死体の取り扱いについて検討した。その詳細についてはすでに公表しているので省略するが(6-15)、要点は以下のようである。

周知のように我が国においては、臓器移植治療のため、あるいは研究のための（脳死体を含む）遺体からの臓器・組織等の提供は極めて限られ、これら人組織等の多くを海外、とくに米国に依存している現状がある。結果として、国全体としてモラルハザード（道徳的破綻）といった状況に立ち至っている現状がある。

中心的な課題である「脳死」について、現在医学的に「脳死」と判定される状態については、これに「死」という定義を与えず、

たとえば「脳幹が機能しない状態」といった叙述的定義を与えることを提案している。

その上で、このような状態にある者が、本人が臓器提供の意志を文書で示している場合、遺族がこの者に真の「死」を与えることが許され、その為に遺族が負うこととなる精神的な負担は社会がこれを共有するとする原則である(6-15)。

精神的な負担の社会的共有は勿論金銭的補償といった形のものでなく、より精神性・倫理性ならびに公共性の高い方法が追求されるであろう。

三体問題における今ひとつの課題は、受精卵・胚・胎児との対峙である。本年度はとくにこの課題を中心として調査検討ならびに基本ルール叩き台提案を試みた。

### a). 対象とする存在

ここで対象とする存在は、生きた自律的な人間になりうる潜在的な能力を持っている存在と、生きて自立的な人間にはそのままではなり得ないが、その一部の能力を保有している存在である。前者は限定的には受精卵ならびに胚であるが、さらにその延長線上には胎児、新生児、幼児、小児、未成年者、精神障害者が含まれよう。

また後者には臓器、組織、細胞、遺伝子、遺伝子情報が含まれよう。ただし、クローン技術等によって臓器・組織・細胞から受精を経ずして個体を形成させることが可能となったこと、ならびに個体の形成に際して、外来の遺伝子の参画させることが可能となったことから、両者の区別は一部かならずしも判然としない状況となっている。

### b) 非自律的な人的存在に対する現代西歐的な感覚

それでは、これら自律的になり得ていない人的存在について、過去ならびに現在において人間はこれらをどのように扱ってきたか。多くの記録があるのは、生まれてからの未成年者と精神障害者についてであ

る。

まず、未成年者あるいは精神障害者に対する現代的（西欧的な）な考え方は、能力的には同程度であっても人間と他の動物とは違うとする考え方である。自律性がなくとも、あるいは不十分であっても、人間である限り尊厳があり、手段として使ってはならないとする考え方である。さらに敷衍すれば、人間の尊厳が尊重されることが現代社会の根幹にある原則であるという考えである。

ここで尊厳という言葉が用いられるが、この言葉の定義は一義的でない：たとえば、本人の意志が尊重される状況であること、他者の手段としてでなく自己の目的のために存在する状況であること、殺してはいけないこと、他人の面前で辱められないこと、などの意味で使用される。

もし、本人の意志が尊重される状況にあることが尊厳の意味であるならば、自律していない人間、意志決定できない人間、あるいはさらになんらかの精神活動が劣る人的存在の尊厳は限られるという結論が導き出される可能性がある。一方で他者の手段としてでなく、自己の目的のために存在することを人間の尊厳であるとするならば、自律性のあるなし、あるいは精神活動のあるなしは問題とならない。

尊厳の多義性は、国によってさまざまな倫理原則を生み出している。

英国で採用されている受精卵の研究利用についての14日ルールは、明らかに前者の考え方に基づいている。14日で一線が引けるとするならば、その外側では尊厳を尊重しなくてもいいこととなり、権利の対象となることが拒否されず、従って、親の同意の有効性の根拠が与えられる。

一方で、他者の手段としてでなく、自己の目的のために存在することを人間の尊厳であるとする場合、受精卵はすべてそれ自身個体に成長すべきスイッチが押され、全

能力がそれに向けられている生命体であるから、精神活動の発生と関係なく、人間としての尊厳を持っているといえる。この場合の結論は、受精卵研究利用の全面禁止、人工流産の全面禁止ということとなろう。

c) 我が国における伝統的な感覚の保存

我が国には、原日本的な感覚と儒教的な感覚の二つの互いに密接に関わる生命観があり、西欧的な人間の尊厳感覚とは別に、それら伝統的な感覚が現在まで保存されているものと推察される。すなわち原日本的な感覚でいえば、次のような要素が認められよう。

- ・命あるものは生命体として人間と同格。
  - ・とくに動物と人間を区別しない。
  - ・人間だけを特別扱いしない。
  - ・言葉にも命があるとまで考えてきた。
  - ・殺さなければならぬときは動物でも人間でもおなじだ。
- 一方、儒教的な感覚でいえば、次のような要素が認められよう。
- ・命のつながりを大切にする。
  - ・子供は生命のつながりのシンボル。
  - ・個体よりも系統を重んずる。
  - ・従って系統（家系の連続）のためであれば、個体が犠牲になることも許される場合があるとす。

d) 昔はどうだったのか

ケーススタディとして、昔、非自立的な人的存在はどのように扱われてきたかを振り返ってみる。古代地中海文化時代において、子供は神への犠牲とされた。また特定日に生まれた子供の皆殺し習慣があった。勿論、ほかに非自律的な存在として奴隷があり、奴隷は場合によって、競技のために死ぬまで闘わせられた。

一方で、わが国では、子供は非常に可愛がられてきた一方で、7歳までは神のうちとも言われ、間引きの対象となり、売買の対象となり、人身御供の対象となり、またまれには親の忠義のための犠牲ともなっ

た。

- e) 時代を超えて普遍的な考え方の抽出 まず、殺してはいけないモノと殺してよいモノとの区別は時代によって移り変わってきたということである。

たとえば我が国での過去の社会と現在の社会における非自立的な人的存在の取扱をステレオタイプではあるが、以下のように対比させることができよう。

	過去	現在
精神障害者	C	A
小児	C	A
幼児	C	A
小児	C	B
胎児	C	C
胚		C
受精卵		C

- A. 殺さない  
B. 場合によって見殺し  
C. 場合によって殺す

非自立的な人的存在を殺すことの正義は、その時代ごとにさまざまに語られてきた。それから推論するに、現在の西欧的な考え方が最終結論であるとする根拠は見あたらない。

むしろ、そのような存在を殺すことがある、という生物としての人間の生き様を科学的に理解しようとするならば、比較生物学ならびに脳科学の助けを借りずに目的を達成することは不可能であろう。

たとえば動物が自分の子供とどう関わるかを見るとき、ヒントがあたえられるだろう。猫の場合、生きている同腹の子供の一方を育て、他方を育てない場合がある。猿の場合、死んだ子供もしばらくは保育しようとする一方で、生きた子供も殺そうとする。いずれにせよ、親に見捨てられた子供

は生存できないのである。

人類は、自律的には生存できない人的存在に対して、その生存を許すか否かの判断とその理由付けをいつの社会においても持ってきた。そのような判断基準は、社会のさまざまな環境要因、たとえば経済、栄養、疾病、戦争、人口密度といった要因によって、容易に影響を受けるであろうことは明らかである。

判断基準がこれら環境要因によっていかなる影響を受けるものであるか、その科学的な解明が始まったばかりである現状においては、地域的な判断基準を互いに尊重することがもっとも大切なことであり、これら地域性を無視した国際的普遍的な基準を求めることは厳に戒めなければならないことであろう。

まことに未熟ではあるが、現在我が国に適用可能なルールとして、以下の2点を上げたい。

1. 心のなかで非自律的人的存在を殺すことは倫理的な人間の行動として容認される場合がある。
2. 他人（親）の心のなかで生きる子供（非自律的人的存在）の自己を、その子供（非自律的人的存在）の生存権の根拠（尊厳）として設定できる場合がある。

#### 7) 国際的調和の基本ルール

以上のような分析ならびに倫理観の地域的な多様性を認める立場から、国際的調和の基本ルールとして、以下のような最小限の項目を提案する。

- a). 各国に対して、人体組織の取り扱いに関わるその国なりの基本原則を法律の形で明らかにすることを勧告する。（売買がよいとか悪いとか一義的には勧告しない）
- b). 各国に対して、その国民が外国に出かけて人体組織等を受ける、あるいは提供する場合に従うべき規則は、その外国の規則であることを明らかにさせる。