

6-16-12	外部の機関		
6-16-13	倫理審査委員会	5-13-16 倫理審査委員会	1-3-10 倫理審査委員会
6-16-14	研究者等	5-13-10 研究者等	1-3-4 研究者等
6-16-15	研究責任者	5-13-11 研究責任者	1-3-5 研究責任者
6-16-16	研究担当者		
6-16-17	提供者		1-3-2 被験者〔臨床研究を実施される者、実施を求められた者、人体の一部、診療情報（死者に係るものを含む）〕
6-16-18	遺伝カウンセリング		
6-16-19	研究実施前提供試料等		
6-16-20	ヒト細胞・遺伝子・細胞バンク		
		5-13-5 個人情報	1-3-6 個人情報 <細則>
		5-13-6 保有する個人情報	1-3-7 保有する個人情報
第7 細則		第6 細則	第5 細則
7-17 細則		6-14 細則	
第8 施行期日		第8 施行期日	第7 施行期日：17年4月1日から
8-18 施行期日：平成17年4月1日から (旧指針はH13.4.1)		8-16 施行期日：平成17年4月1日から (旧指針はH.14.7.1)	

3 指針の章立て及び目次の比較

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
前文	前文	前文
1 基本的考え方	1 基本的考え方	1 基本的考え方
1-1 基本方針	1-1 目的	1-1 目的
1-2 適用範囲	1-2 適用範囲	1-2 適用範囲
1-3 保護すべき個人情報	1-3 研究者等が遵守すべき基本原則	1-3 用語の定義
1-4 海外との共同研究	1-4 研究機関の長の責務	2 研究者等の責務等
2 研究者の責務	2 倫理審査委員会等	2-1 研究者等の責務等
2-5 すべての研究者等の基本的な責務	2-5 倫理審査委員会	2-2 臨床研究機関の長の責務等
2-6 研究を行う機関の長の責務	2-6 疫学研究に係る報告	2-3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等
2-7 研究責任者の責務	3 インフォームド・コンセント	3 倫理審査委員会
2-8 個人情報管理者の責務	3-7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等	4 インフォームド・コンセント
2-9 倫理審査委員会の責務及び構成	3-8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	4-1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
3 提供者に対する基本姿勢	4 個人情報の保護等	4-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続
3-10 インフォームド・コンセント	4-9 個人情報の保護に関する措置	4-3 その他
3-11 遺伝子情報の開示	4-10 資料の保存及び利用	5 細則
3-12 遺伝カウンセリング	4-11 他の機関等の資料の利用	6 見直し
4 試料等の扱い	4-12 研究結果を公表するときの措置	7 施行期日
4-13 研究実施前提供資料等の利用	5 用語の定義	
4-14 試料等の保存及び廃棄の方法	5-13 用語の定義	
5 見直し	6 細則	
5-15 見直し	6-14 細則	
6 用語の定義	7 見直し	
6-16 用語の定義	7-15 見直し	
7 細則	8 施行期日	
7-17 細則	8-16 施行期日	
8 施行期日		
8-18 施行期日		

【特別レポート】 欧州人由来物質指令に関する一考察

神坂亮一(東海大学大学院博士後期課程)

はじめに

前稿において、筆者は 2004 年に発効した欧州共同体の人由来物質に関する指令について、草案、修正案に遡って、その内容を検討したことがある¹。この指令は、バンキングについて、移植を目的とした人由来物質の質及び安全に関する基準を確立したものである。

引き続き、本稿でも、人由来物質のバンキングの適正なあり方を考えるために、その分野での EU の取り組み状況に関して、2004 年人由来物質指令前後の状況を踏まえて概観し、わが国における人由来物質に関する適正なバンキングに向けたルール策定のための示唆を得ることにしたい。特に、EU では、従来、人由来物質を提供するドナーの保護についての関心は高かったが、近年、その物質を利用した移植術の発展が顕著になるにつれて、その質及び安全に対する議論も活発になってきた。

このような背景を踏まえた上で、第 1 章では、欧州での人由来物質の利用状況とそこから派生した問題点について確認する。第 2 章では、欧州委員会²所轄の EGE(European Group on Ethics in Science and New Technologies、以下 EGE とする)の人由来物質のバンクに関する 1998 年答申を紹介し、第 3 章では、この答申が出された後の状況として、2004 年人由来物質指令制定の経緯及びその内容を紹介する。第 4 章では、この指令発効後の状況として、臍帯血の自家利用を目的とした商業的なバンクの妥当性を検討した EGE の 2004 年答申及び 2004 年に改正されたフランス生命倫理法に関して、2004 年人由来物質指令との整合性を確認する作業を行う。第 5 章では、2004 年指令の実施措置に関する EU の更なる指令の制定経緯とその内容について概観する。そして、最後に、わが国における人由来物質のバンキングの適正化のためのルール策定についての提言を行うことにしたい。なお、本稿の最後に、ここで紹介する 2006 年に制定された 2 つコミッション指令も合わせて訳出することにした。

第1章 欧州における人由来物質の利用状況とその問題点に関する認識の萌芽

近年、欧州において、人由来物質を利活用した移植術が行われしてきた。特に、2004 年人由来物質指令の草案において、「これらの人由来物質のいくつかの移植に関わる統計は、ヘルス・ケア供給システム(health care delivery system)への高まりつつあるその重要性を反映している」³と述べられており、以下のような統計が挙げられている。すなわち、「欧州において、造血前駆細胞(haematopoietic progenitors)の移植が、1990 年には 4000 例以下であったのが、1999 年には 18,720 例に増加した。1998 年においては、同種異系間での心臓弁の移植が 3,412 例を記録し、今日、スペインでの角膜移植が人口 100 万人あたり 60 例以上を数え、フランスにおいては 70 例以上を数えている」⁴。つまり、このようなデータは、人組織及び人細胞を用いた同種異系間移植に関する治療的価値が認識されつつあることの証左であるといえる。

またその一方で、人由来物質を治療に用いることで、レシピエントが感染症のリスクに置かれる可能性もある。特にレシピエントは、人由来物質の移植を通して、HIV、B 及び C 型肝炎、バクテリア(bacteria)、真菌(fungi)そして寄生虫(parasites)のような感染症に罹患することが科学的に証明されていることも事実である⁵。そして、これらのリスクは、個人の健康に悪影響を与えるばかりでなく、共同体市民全体の健康にも悪影響を与え、その結果、疫病の蔓延を助長し、新奇の、そして未知の病原体が彼らの体内に侵入することにもなる⁶。

このように、特に同種異系間での移植を目的とする人由来物質の利活用が高まり、その結果としてレシピエントの感染症のリスクも避けがたいものになるにつれて、「臨床利用のために、人組織及び人細胞の質並びに安全を確保するための要件が、欧州共同体において確立される」⁷必要性が生じてきた。当然 EU 域内においては、それらの物質は、生体・死体を問わず、国境を越えたドナーから摘出され、更に国境を越えたレシピエントに移植され得るものである。つまり、EU 域内での人・財・サービスの流通促進という理念に則って、人由来物質も国境を越えて交換され得るということである。このことは、欧州統合という流れが加速する中で、もはや国境は存在せず、これらの物質を用いた治療に関係するリスクを防ぐためには、加盟国個別の国内法だけでは不十分になりつつあることを意味するもの

である⁸。その結果、加盟国相互間に同等の人由来物質に関する質及び安全の基準が存在することが前提とされ、そのための大きな枠組みとして community standards の確保が早急に求められるようになった。

かかる要求を背景として、欧州共同体は、「人の身体への適用のために、人組織及び人細胞を利用する際、共同体市民からの信頼(public confidence)を高めるために」(下線、筆者)⁹、その域内において、人由来物質の質及び安全を確保するための EU provisions を規律する必要性が生じたのである。換言すると、「移植用の組織・細胞を対象としており、それ故に品質と安全性がきわめて重大な事柄になる」¹⁰からこそ、「共同体市民からの信頼(public confidence)」(下線、筆者)を担保するために、EU レベルでの立法措置の必要性がますます高まったといえる。

また同時に、「人由来物質(substances of human origin)の治療を目的とする利用の高まりと、それらの物質が疾病に感染するかもしれないという認識によって、安全措置の必要性に関する議論のみならず、それに付随した倫理問題に関する議論も激しくなるに至った」¹¹。そもそも、倫理問題は、EU を特徴付ける補完性の原則¹²(principle of subsidiarity)¹³を反映し、加盟国個別の事柄であったが、事柄によっては EU 全体の関心事にもなり得るものである¹⁴。特に、特許(patent)、臨床試験(clinical trials)、製薬市場(drug marketing)及び人由来物質の採取・調整(procurement of human tissues)という分野においては、バイオエシックスは、欧州法の構造の一部(part of the fabric of European Law)になり得る¹⁵。例えば、「ジャック・デロール(Jaques Delors)は、新しく創造された域内市場で生じる競争に直面したとき、道徳的議論をネグレクトしてはいけないことが必要不可欠であると考えており、倫理を統治の不可欠の要素とする戦略を採っていた」¹⁶といわれている。

このように「倫理を統治の不可欠の要素とする」EU において、1998年7月21日には、欧州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 と表記する。)が、「人組織バンクの倫理的側面」(Ethical aspects of human tissue banking)¹⁷ といった答申 (opinion) を、そして、2004年人由来物質指令発効後の2004年3月16日には、「臍帯血バンクの倫理的側面」(Ethical aspects of umbilical cord blood banking)¹⁸ といった答申を表明した。前者は倫理問題に関する事柄を基調とした答申ではあるが、それ以外の問題も幅広く取り扱っており、04年人由来物質指令発効にも少なからず影響を与えている。後者は臍帯血に関する自家移植のための商業的バンクの有効性を検討し、この問題はバンクの適正化を考える上で避けては通れないように思われる。筆者は、第2章において1998年 EGE 答申を、そして、第4章において2004年人由来物質指令発効後の状況として、2004年 EGE 答申を検討する。

第2章 1998年 EGE 答申¹⁹について

(1) EGE²⁰について

1992年、EGE(European Group on Ethics in Science and New Technologies)は、欧州コミッションに対してだけでなく、欧州議会を含むあらゆる欧州機関に対しての助言機関(advisory body)として設置され、それは、国家(全国)倫理委員会のように、独立した、複数人種のかつ学際的(independent, pluralist and multidisciplinary)な機関(body)である²¹。

EGE の任務は、「科学及び新技術から生じる倫理問題を検討し、これに基づいて欧州コミッションに答申を出すこと」²²である。EGE はコミッションにより指名された15名の委員で構成され、その委員の中から正副委員長が選出される²³。委員の任期は4年間で、最大2年間更新可能である²⁴。

EGE の特徴として、「その役割は、様々な加盟国に存在する国家(全国)倫理委員会よりも、直接的に立法過程に関係している」²⁵という点、そして Framework European Research Programme によって資金を提供された研究の倫理問題についての審査(ethical review)に関して重要な役割を果たしている点が挙げられるであろう²⁶。特に、後者は、EU の基金を利用する研究計画の評価手続の一部であり、それらの計画が基本的な倫理原則に従って行われていることを保証するものである²⁷。

(2) 1998年 EGE 答申の特徴

1) 本答申が対象とする人由来物質及びその利用目的について

本答申では、人由来物質を細胞の機能的グループ(a functional group of cells)と定義し、以下の物質を対象としている。

【人の身体の組成部分】

骨、皮膚、心臓弁、角膜、腱、動脈・静脈、硬膜、中絶後に採取された胎児組織、胎盤、

臍帯血（臍帯及びそれに含まれる細胞）

【移植目的の細胞】

細胞培養から生じたセル・ライン、タンパク質を産出するために利用される細胞、単一クローン系抗体のような他の物質

その一方で、本答申の適用除外とされる人由来物質は以下のとおりである。なお、本答申では、「保管されたあらゆる組織は遺伝子情報(DNA)の潜在的な源である」²⁸と定義しながらも、DNAを対象としていない。

移植臓器、血液及び血液生成物、髪、爪、母乳、排泄物（尿、汗、唾液）、配偶子、生殖組織（卵巣）、胚

【人組織の様々な利用】

① 診断目的

例えば、腫瘍ががんであるか、あるいはそうでないかを組織を摘出すること(生検 biopsy)で決定するため。死亡原因を解明するために、法医学もまた人組織を分析する。同様に、人組織は、人組織に関するいくつかの生成物の効果を検査するための毒物学研究の実験材料である(殺虫剤、化粧品、医薬品)。

② 治療目的

この場合、人組織はほとんど移植のために用いられる。例えば、整形外科は骨のフラグメントを用い、その一方で皮膚移植は火傷の患者を治療するために、あるいは糖尿病の治療においては dressing として用いられる。また、人組織はプロテインの源として、あるいは他の治療に用いられる物質の源として用いられる。今日、それらは EU ではホルモンの源として稀にだが用いられている。

③ 研究目的

基礎研究、疫学研究及び臨床研究。例えば、そのような研究は、アスベストと肺がんとの因果関係を解明することを可能にしている。

2) 答申の内容

① 健康保護のための倫理的命令

答申全体を通して、「人由来物質(substance of human origin)は感染というリスクから全く解放されていない」(下線、筆者)という姿勢が貫かれ、当該物質は人への適用の前に予め検査を受け、そのときの最高の水準(state of the art)に従って最大限の健康の保証を提供される必要があるとしている。

② 身体の統体性

「人の身体の統体性(body integrity)は、生体・死体を問わず、個人から人組織を採取(procure)するときに確保されるべきである。組織が死体から採取される場合、当然の敬意が遺族の感情に対して払われるべきである。」²⁹

ちなみに、後述する 2004 年 EGE 答申では、基本的な倫理原則として、「人の尊厳(dignity)や統体性(integrity)の尊重原則」が挙げられ、これらの原則は「人の身体の高商業化原則を主張している」。

③ 情報提供と承諾

人組織の調整においては、当事者の事前かつ内容を説明された自由な承諾（但し、刑事手続において判事によって命令された組織の採取は除く）があることを原則としている。この承諾原則は欧州では、基本的な倫理原則(fundamental ethical principle)である。本答申では以下のように、生体ドナー、死体ドナー、そして特別なケース（中絶後に採取された胎児組織、分娩時に採取された胎盤及び臍帯血、手術残余物）に分け検討し、最後に「ドナーへの情報提供の規定は、人組織の安全性を確認するための検査がドナーの承諾をもって唯一行われ得るものであるから、今日ますます必要になっているのである。」と結論付けている。

【生体ドナー】

IC については、「ドナーの承諾は、採取を監督する医師によって、できる限り明白かつ明確な平易な言葉で与えられる情報に基づいて与えられなければならない」。与えられるべき情報の中身については、

- * 採取に関する取り決め（特に提供の自由な性格に関して）及びその匿名性の程度。
- * 人組織の保存期間及びその条件、私生活の保護及び医療上の守秘義務に遵ったデータベースでのデータ登録の条件。
- * 人組織の予測可能な利用（診断、同種異系間移植もしくは自家移植、医薬品、研究、様々

な利用のためのセル・ラインの生産など)。ドナーはいつでも承諾を撤回できる。

【死体ドナー】

「死後の人組織の摘出のためのドナーの承諾は、国内法の規定に従って様々な形態を採っている（明示的な同意あるいは推定同意）。しかしながら、司法手続を除いて、組織の摘出は、当事者が形式的に生存中に拒否している場合には行うことができない。更に、意思の表示がなかったり、適用可能なシステムが推定同意のシステムであったりする場合、医師はできる限り、家族あるいは近親者が死者の希望を表明するための機会を持つことを確保し、これらを考慮しなければならない。

【特別なケース】(3つのケースに分けている)

・中絶後に採取された胎児組織³⁰

「中絶は胎児組織を獲得する目的のために誘導されてはならない。良く考えられた末の中絶もしくは自発的な中絶の場合、当該組織の摘出は、母親（適切な場合にはカップル）の特別な「自由で、事情を知らされた上での承諾」を要求する。それが行われる時期や方法は、当該組織の摘出によって影響されてはならない。」

・分娩時に採取された胎盤及び臍帯血³¹

「胎盤は、移植目的のための脈管(vessels)の重要な源である。こういった状況において、その採取は女性に対する事前の情報提供に従わなければならない。」

「臍帯血は、その治療の利益ゆえに非常に採取されているものである。臍帯血バンクが既に設立されつつある。臍帯血の中にある造血幹細胞は、自家移植もしくは同種異系間移植にとって有益であろう（例えば白血病）。このような観点から、女性もしくはカップルに提供されるべき情報は、これらの見込みのある新しい治療であることをはっきりと説明し、そしてそれらの治療はまだその多くが実験段階にあることを強調しなければならない。」

・手術残余物³²

「手術残余物は現在のところ同種異系間移植のための人組織の主たる源である。それにもかかわらず、手術時のそれらの採取はしばしば規制されていないのである。」

④ プライバシーの尊重と組織の採取時に収集された情報の秘匿性の保護

「匿名性という利益において、ドナーそしてレシピエントを同定し得る情報を開示することは禁じられている。一般的には、ドナーはレシピエントの身元を知るべきではないし、またレシピエントもドナーの身元を知るべきではない。」

「人組織バンクにおける組織の採取及び保管は、非常に多くの個人およびその家族のデータの収集及び保管に至るものである。例えば、これは、診断目的のために分析した後で組織が保管されるような場合である。また、健康上の理由で、同種異系間において利用するために組織が採取されるような場合である。後になって健康上の問題が起きた場合に、ドナーの身元や医療記録を手に入れる必要がある。」

これらの要請を折り合わせるためことが最も重要であり、以下のように EGE は結論付ける。すなわち、

「追跡可能性の要求とドナーの権利（医療上の守秘義務及びプライバシー）を守るための必要性とを調和させるために、人組織バンクは、適切なコード化システムを発展させることによって当該データの秘匿性(confidentiality)を保護するために必要な措置を講じなければならない。」(下線、筆者)と。

【ドナー及びレシピエントの保護】

ドナーの保護

- ・ たとえ死後であっても、人の身体を尊重すること
- ・ ドナーの自律を尊重すること（その者が拒否した時はいつでも、人組織を摘出してはいけない。死体の場合、その者が生前に承諾を拒絶したならば、人組織を摘出してはいけない。）
- ・ vulnerable な人を保護すること（特に、承諾を与えることができない者）
- ・ 私生活及び医療上の守秘義務を尊重すること（これらは基本的な権利である。）
- ・ 摘出の要件及び人組織の期待される利用に関する事前の情報提供の権利
- ・ 不公平な差別に従わない権利（これはドナー、もしくは家族から収集されたデータの第三者への開示から生じる。）

レシピエントの保護（特に同種異系間）

- ・ 当事者の自律を尊重すること（これは提供される移植のリスク及び利益に関する明確な情報を求めるものである。）
- ・ 私生活及び医療上の守秘義務を尊重すること（これはあらゆる医的治療にあてはまるものである。）
- ・ 安全のための権利(*the right to safety*)（これは感染症、腫瘍及び免疫疾患の罹患のリスクに関して、移植されるべき人組織の質及び安全に関する事前の確認 *prior verification* を求めるものである。）（筆者註：レシピエントが誰に対して持つ権利なのか、という点が不明確である。レシピエントが人組織バンクに対して持つ権利であるのか？）
- ・ 人組織の移植による治療の可能性への公平なアクセスができる患者の権利（この権利の有効性は部分的には、多かれ少なかれ人組織の利用可能性に依存するものである。）

⑤ 予期される差別の防止

「あらゆる健康情報の中でも、人組織バンクによって保管された組織に関する個人データが第三者（特に、雇用者及び保険会社）に開示されれば、不当な差別を引き起こすかもしれない。それゆえ、人組織バンクは、個人データの悪用を自由に行うことを防ぐための適切なあらゆる措置を講じなければならない。」

⑥ 連帯の促進と人由来物質の利用可能性

「臓器提供のように、組織の提供は匿名かつ自由なものであり、基本的には連帯という自発的な行為のままである。それゆえ、各加盟国及び欧州共同体レベルで、人々に連帯行為として組織の提供を促すことが必要である。このために、共同体市民は、提供された組織が利用される状況、そして共同体市民の健康という利益についての明確な情報を与えられるべきである。この情報はまた、倫理原則の保護に関して、人組織バンクの明確な責任を強調していなければならない。」

【人組織の商業化】

人組織の提供は、血液同様に自由で、ドナーへのいかなる報酬も排除するという姿勢を貫いている（但し、提供に関わる実費は除く）。一方で、ドナーへの報酬が人組織の提供を促進するという考え方もあるが、現時点で、連帯に基づく利他主義が優勢であること、そして貧しい者の搾取につながることで、といった理由で実費以外の対価を認めてはいない。人組織バンクについては、非営利団体による運営を原則としており、バンクにおいて人組織は利他主義のもと無料で採取するとされている。一方で、人組織の商業化は、市場での組織の利用可能性につながる分野(*engineered*)に、産業界が投資を促進するという追加的利益があるとしている。

⑦ 人組織バンクの責任と役割

人組織バンク（人組織の採取に関する活動を含む）は、認許を得た非営利団体であることが求められる。そして、この認許は、倫理的命令とされる基本的な倫理原則及び健康の安全のための基準に従ってなされるものである。それに関する規則が欧州全土で統一されなければならない。

人組織バンクは、これらの規則及び原理の実施を監視するために大きな責任を持ち、これらの規則及び原理を満たしていない採取を通して得られた人組織を受け入れてはならない。

また、人組織バンクは、ドナー及びその家族に関する情報の秘匿性の保護に責任を持ち、第三者に組織を提供する場合、バンクは登録を維持する必要がある〔この登録は、国内の検査官(*national inspectorates*)によりいつでも見られるようにしなければならない〕。

⑧ 営利もしくは非営利の人組織バンク

原則的には、人組織バンクの活動は、公的な保健機関もしくは非営利の組織で行われ、人組織の輸送にかかる実費のみがバンクの経費に含まれる。

だからといって、営利目的の人組織バンクの活動を排除することは困難である。特に、洗練された医療技術の利用を要求する組織工学上の生産物の基盤として人組織が使用される場合である。産業界で設立された人組織バンクは、非営利の管理者と同様の免許及び監視に関する要請に従わなければならない。

⑨ 人組織の利用によって提供された治療の機会への公平なアクセスに向けて

「人由来の生産物の医学利用は、安全を保証するために講じられなければならない予防及び提供の自発的な性質のために、その利用可能性が必然的に制限されざるを得ないものである。公平の原理によれば、欧州における共同体市民の健康のための目標を考慮しつつ、医療上の必要性に関する客観的評価に基づいて、できる限り透明な方法でこういった生産物への優先

的なアクセスのための基準を定めることが必要である。」

⑩ EU 域外からの人組織の輸入

人組織の輸出入は公的な機関によって免許が付与されるべきであり、その認許は、倫理や健康に関する規則に従っていなければならない。

⑪ 人組織バンクに関する共同体の調査

欧州共同体は、人組織、採取から分配、人組織バンクの運営形態（特に、営利か非営利かについて）、人組織の輸出入に関する実務上のデータを獲得したり、広めたりするように加盟国に促すべきである。これらの調査は、人組織が提供された治療・診断・研究の外観はもちろんのこと、倫理上及び安全上の管理に関する情報を共同体市民に提供するのに役立つのである。

(3) まとめ（適正なバンキングの要件を考える上で留意する点）

この EGE 答申は、倫理問題に限らず、様々な事柄について、バランスよく検討を加えていることがよく分かる。特に、「人由来物質は、感染というリスクから全く解放されていない」ということを前提として、人由来物質のバンキングの適正化に努めようとする EGE の強い決意が窺われる。具体的には、この答申では、「欧州共同体は、それ自体、各市民に高いレベルの人の健康の保護を保証しているため、安全性の問題もまた極めて重大である。この保護は、組織のドナー及びレシピエント、あらゆるヘルス・ケア専門家（人組織を収集したり、扱ったり、利用したりする作業に関わっている者）にまで拡大しなければならない。」と主張されている³³。

したがって、人由来物質の安全性の確保という観点から見ると、この EGE 答申で主張されている（レシピエントもしくは共同体市民の？）安全のための権利（the right to safety）を保障するために、2004 年人由来物質指令は具体化されたとも考えられる。しかし、レシピエント（又は、広く共同体市民？）が有するこの権利を誰に対して行使するのかという点については、特に EU 指令のように加盟国に対して法的な拘束力をもったものではないので、必ずしもこの答申でははっきりしていないようである。ただ、04 年人由来物質指令において、人組織バンク及びその各工程は権限ある機関によって認許されることが求められ、それぞれ人由来物質の質及び安全を確保することが義務付けられている点を考慮すれば、レシピエントの持つ安全のための権利は施設（及び工程）に向けられたものであるともいえるのである（しかしながら、この指令において、この権利は明定されているわけではない）。

最後に、この答申からわが国の適正なバンキングの要件を考えるうえで留意すべき点としては以下のものが挙げられるように思われる。すなわち、①人由来物質は感染というリスクから解放されていないという認識、②人の身体の integrity、③ドナーの選定（情報提供と承諾、及び検査）、④追跡可能性とドナーの権利の保護とのバランス、⑤情報の漏洩（悪用）から生じる差別の防止、⑥人組織バンクの責任の明確化（適切な認証制度）、といった点である。

第 3 章 1998 年 EGE 答申後の状況

(1) 04 年人由来物質指令発効までの経緯³⁴

従来、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³⁵については認識していた³⁶が、人由来物質の質、安全もしくは使用を対象とする規則についての認識はなかった³⁷（しかしながら、1994 年の欧州評議会の勧告³⁸では、人組織バンクについて言及し、科学的に認識された最善 state of the art の技術に従って、医療上そして研究上の一般的な実務によって確立された基準を尊重しながら人組織を安全に保管することを勧告している）。そのため、1998 年 EGE 答申が表明された 2 年後の 2000 年になって初めて、EU は漸く、そのような指令制定の必要性を痛感した。そこで EU は、加盟国の現行規則に関する非公式のサーベイを行い、加盟国間で規則にばらつきが存在することを認識した³⁹。

一方、公式には、2000 年 6 月に開催されたポルト会議で、専門家による人由来物質に関する法規定の制定状況の分析がなされ、その会議の席上、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確認されるに至った。これを受けて、2001 年 6 月に、コミッションにおいて、人由来物質の提供、採取、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。また、2002 年 3 月には、マラガ会議において、ポルト会議と同様の結論に達した。そこで、EU 域内で高水準の人の健康の保護を保証するために、人組織及び人細胞の採取、検査、処理、保管及び分配といった一連の工程について、その質及び安全に関する community standards を定める EU 指令の起草が支持された。以上の提案は、マラガ会議直後の

EU Ministerial Seminar において general welcome を受けた。

このようにして、2002年6月19日、EC条約第152条(4)(a)⁴⁰に基づき、同条約第251条⁴¹に従って、コミッションは全34条に亘る「人組織及び人細胞の提供、採取・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」(Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, storage, and distribution of human tissues and cells)⁴²を欧州議会及び理事会に立法提案した。

そして、欧州経済社会委員会⁴³答申後の2003年5月28日には、EC条約第250条(2)⁴⁴に従って、コミッションは、全34条に亘る「人組織及び人細胞の提供、採取・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指令修正案」(Amended Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, storage, and distribution of human tissues and cells)⁴⁵を欧州議会及び理事会に付託した。それから、欧州議会及び理事会に修正案を付託後、欧州議会の読会を経た2004年3月31日、つまり、コミッションによる草案付託から2年後に、本指令〔人組織及び人細胞の提供、採取・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(Directive of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, storage, and distribution of human tissues and cells)〕⁴⁶は欧州議会及び理事会によって採択された⁴⁷。

更に今後、欧州共同体設立条約第152条において、臓器の質及び安全に関する措置について規定されているので、臓器に関する指令が発効される可能性がある⁴⁸。しかし、2003年9月に開催されたヴェニスでの臓器移植に関する欧州会議において、臓器はその質及び安全に関する問題について、人組織及び人細胞とはかなり異質であることが確認されたが、今後さらに異質な点を抽出し、これらを検討することで、近い将来には、この分野における指令が実を結ぶことも考えられ得るであろう。

(2) 04年人由来物質指令の特徴⁴⁹

1) 本指令の対象

本指令は、1998年EGE答申が示す倫理的な事柄を規定しているわけではなく、「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)」枠組み指令である。

本指令においては、血液及び血液生成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。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、本指令は人への適用が主目的であり、研究目的で人由来物質を使用する際には、その質及び安全をカバーしていない。

したがって、本指令は、人への適用を目的とし、上述の人由来物質以外の物質及び人由来製品を対象とし、域内でそれらを流通させるための単一的な枠組みの構築の必要性から、各加盟国に対してその質及び安全を十分確保できるように強く求めている(本指令第31条において、「加盟国は2006年4月7日に遅れることなく、本指令に従うために必要とされる法律、規則、及び行政規則を施行するものとする」とある)。但し、本指令第31条第2項によって、加盟国は本指令の発効前の国内条項によって拘束された人組織バンクに対しては、2006年4月7日から1年間ではあるが、本指令の適用除外とすることができる。とある。

2) 監督機関の設置

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 competentes qui seront responsables de la mise en oeuvre des exigences fixées dans la présente directive)の選定を求められている(第4条第1項)。

当該機関は人由来物質の採取・調整及び検査工程においては職員の配置について、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る(第5条第1項)。

当該機関は、人組織バンク(tissue establishment)はもちろんのこと、準備工程(tissue and cell preparation process) (下線、筆者)も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、当該機関はその認証等を保留することができ、いったん認証した施設及び工程であってもその認証等を撤回⁵⁰することができる(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人組織バンク

に対して求めるために、当該機関による 2 年毎の立ち入り検査(inspection)や管理措置(control measures)を確保することが求められる(第 7 条)。

3) ドナーの選定・評価

EU は、本指令の前文(3)に掲げる「私たちはすべて潜在的ドナーである(We are all potential donors)」⁵¹を旗印に、人由来物質の提供について、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という認識を持っている。この旗印の下、加盟国は、治療のための人組織及び人細胞の利用可能性を確保する必要性から、高度の質及び安全を有する人組織及び人細胞の提供を促進している。したがって、人由来物質の質及び安全を最大限確保するために、加盟国はドナーの選定・評価にも配慮する必要がある(ドナーに関する具体的な選定基準については、2006 年に発効したコミッション指令の付属書に詳細に定められている。この指令については後述する)。

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)がこれを行う(第 5 条第 2 項)。また、ドナーの評価及び検査手続の結果は文書化されるものとする(第 12 条第 3 項)。そして、前提となるドナーの提供の原理として、加盟国には、「自発的かつ無償の提供」の確保が要求される⁵²(第 12 条第 1 項)⁵³。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あらゆる措置を講じる必要がある(第 14 条)。

4) 人組織バンク(tissue establishment)

権限ある機関に認証された人組織バンクは以下の役割と責任を有している。すなわち、

①責任者の配置

人組織バンクは、人由来物質の質及び安全について、良き実務(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)。その上で、あらゆる人組織バンクは、資格を有する責任者(公的資格と実務経験の必要性あり)を配置し、この者が各工程に関わり、本指令が確保されているか否かにつき、責任を有する(人組織バンクの職員についても、第 28 条(c)の訓練を要する)。

②人由来物質の輸出入

認証された人組織バンクにおいて、人由来物質の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(第 9 条第 1 項及び第 2 項)。

③活動報告など

人組織バンクは、活動記録の保存や年次報告書の作成、国内の人組織バンクのネットワーク化が求められる(第 10 条)。

④有害事象の通知

加盟国は、人由来物質の各工程において、重篤な有害事象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)。

⑤人組織バンクによる人由来物質の受入・処理など

人由来物質の人組織バンクによる受入(第 19 条)やその後の取り扱いについては、第 28 条による手続きを遵守し、これに従わないモノは廃棄される。その一方で、第 28 条に従うモノは同定可能な状態にし、万が一適合基準に合わないドナーから採取・調整された人由来物質は貯留保管されることになる。

人組織バンクはこれらの物質の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要件については、その手続きの内容が SOP⁵⁴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 条に言及された要件に従うことが求められる(第 22 条及び第 23 条)。

⑥人組織バンクと第三者機関との関係

人組織バンクは、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)。

5) トレーサビリティ

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⁵⁵(第 8 条)。そこで、人組織バンクは、

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⁵⁶。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)。

(3) まとめ(適正なバンキングの要件を考える上で留意すべき点)

2004年人由来物質指令は、「高いレベルの人の健康の保護を達成することを目標にして、ドナーからレシピエント(そしてその逆も)までの鎖のすべての局面に関して、質及び安全の基準を定めた最低限の調和のとれた措置(harmonisation measures)」⁵⁷としての意味合いを持つ枠組み指令(framework Directive)であることを認識する必要がある。そのため、この指令の国内法化については、各加盟国にflexibilityを残すものである(場合によっては、各加盟国はより厳しい措置を置くこともできる)⁵⁸。

このように、04年指令が枠組み指令であるにもかかわらず、その評価については、医師は、組織及び細胞の臨床利用のための質及び安全に関する新しい基準を定めた規則として歓迎しているようである⁵⁹。その一方で、実務的には問題を孕んでいるようである。例えば、適切なドナーの組織及び細胞の利用可能性という観点から見ると、この指令が「部分的には逆効果 partly counterproductive」⁶⁰であると指摘されている。特に、人組織及び人細胞の質に関する要請を高めることが、それらの獲得を減少させ、患者がそれらを利用したいいくつかの複雑な治療を利用できなくなる虞があることが懸念されている⁶¹。

また、その成立過程において、人由来物質の利用に関する倫理的な関心は、EUレベルで見ると当事者(行為者、機関)の間での衝突が避けられないものであり、相互に妥協を図りながら、最終的には「水で薄められた watered-down」基準として成立したものであるという評価もある⁶²。

更に、欧州評議会が出した指針⁶³と比較すると、この指令は、「移植に関する倫理的な次元が助言や勧告に留まっている点、そしてこれに加えて、評議会の指針は、この分野における新しい発展に基づいて、2年ごとに専門家グループによってアップ・デイトされるが、指令の改正には時間がかかり、より扱いにくい手続が求められている」⁶⁴という見解もある。

わが国において、この種の法規定は存在しないが、このような指摘についても認識しながら、当面は人組織バンクの適正化を担保するために、以下のことに留意するべきであろう。すなわち、①監督機関の設置、②監督機関による立ち入り検査、③適切な認証制度、④バンクの責任者の配置・責任の明確化、⑤監督機関へ有害事象を速やかに報告する通知システムの確保、⑥適切なドナー選定・ドナー(家族)の情報の保護(但し、追跡調査と情報保護とのバランスをとる)、⑦人由来物質のトレーサビリティの確保(ドナーからレシピエントまで)、⑧バンクと外部機関との関係の明確化、といった各点である。

また、2004年指令発効後の状況として注目すべきは、その直後の2004年3月16日に、EGEによって表明された自家移植のための臍帯血の保存に関わる商業目的でのバンクの有効性を検討する「臍帯血バンクの倫理的側面」(Ethical aspects of umbilical cord blood banking)という答申である。2004年人由来物質指令は、その前文(7)において、臍帯血を血液として扱わずに、人組織(場合によっては人細胞)として扱っているので、臍帯血それ自体は本指令の対象となる。しかし、その第2条(a)では、「同一の外科手術の中で自家移植として利用される組織および細胞」は本指令の適用除外とされ、自家移植のための臍帯血の保存・利用もこれに該当するようにも見える。しかし、自家保存を前提とする臍帯血移植は、同一の外科手術の中で行われるわけではない。その一方で、自家移植目的のための臍帯血の保存は本指令の対象とされる各工程に関わるものである。したがって、公的・私的に拘らず、臍帯血バンクそれ自体も本指令の対象となると思われる。

そのため、2004年人由来物質指令発効後の状況として、この答申を紹介することは、本指令の対象となる点並びに人由来物質の質及び安全に関する商業的バンクの妥当性という点において有益であると思われるので、以下にその答申内容を紹介する。

第4章 04年人由来物質指令発効後の状況

(1) 2004年EGE答申⁶⁵

1) 答申策定の背景

1989年にフランスのグルックマンら⁶⁶が世界で初めて臍帯血移植に成功して以来、白血病の治療において、骨髄移植に代わる治療法として臍帯血移植が注目を浴びるようになった。この

治療法が確立するのに伴って、臍帯血を移植に利用できるようにするために、多くのバンクが世界的に設立された。バンクの形態は、非営利目的で設立された公的バンク、自家移植のための私的バンクがある。本答申では、多くの疾病を治療するための臍帯血移植の利益の可能性のみが、将来の患者が対価を払ってまで、自分の子供から採取した臍帯血を保存することを納得させているという事実、そして治療の有効性に関する医学的な証拠が全くないという事実について懸念しているために、特に、自家移植目的で設立された私的バンクの有効性について検討している。

① 科学的な背景

臍帯血には造血幹細胞が多く含まれている。これは、免疫学的に未熟であるために移植後の免疫反応が少ない。そして、臍帯血に含まれる幹細胞は、様々なタイプの細胞に分化することが期待されている。

骨髄移植と比較すると、その収集が容易であり、ドナーの侵襲度が少ない。したがって、臍帯血ドナーは骨髄ドナーよりも潜在的に多い。HLA 適合についても、完璧なマッチングがいない。

治療が期待される疾病としては、白血病、リンパ腫、無形成貧血、血液の遺伝疾患が挙げられる。しかしながら、同種異系間の移植では、レシピエントの身体が移植片を拒絶するというリスクが常にある（但し、白血病の治療の場合、移植片宿主反応は白血病の細胞の破壊に貢献しているといわれている）。

このような治療にあたって、臍帯血を採取する場合、欧州で広く利用されている採取方法として以下のものがある。すなわち、胎盤が母親の子宮にあるときに臍帯血を採取する方法と、胎盤が摘出された後に、それを無菌された支柱に吊るし、静脈注射によって採取する方法である（但し、現時点では、成人を治療するだけの臍帯血を採取することが困難であるといわれている）。いずれの方法も母親及び新生児に対するリスクがないといわれているが、前者は侵襲的で、分娩後の母親のケアに対して干渉する可能性があるとし、後者は採取する職員の訓練が必要であり、汚染（感染）の可能性も否定できないとしている。特に、自家移植のために臍帯血を保存する場合、産科病院の職員がこの採取にあたるので、経験が少ないという虞がある。また、商業目的の臍帯血バンクは採取キットを母親に送り、母親はそれを産科病院の職員に渡すということもあるという。

採取された臍帯血は -196 度で凍結保存される。現在、その保存期間は少なくとも15年間とされている。臍帯血を保存する前には、感染症のリスクを最小限に抑えるために、臍帯血は検査される。臨床的に利用されるためには、臍帯血に最小限度の細胞の数が含まれていることが必要である。この細胞数を下回る場合、利用されずに廃棄される(discard)。

現在、臍帯血バンクは世界に100ほど存在している。このうち、その75%が非営利バンク（公的あるいは私的）であり、public benefitのためにサービスを提供している。一方、その25%が商業的なバンクであり、自家利用のために臍帯血を保存するというサービスを提供している（欧州では、オーストリア、ベルギー、オランダ、ポーランド、英国に存在している）。欧州では、1998年に、NETCORDが「同種異系間の幹細胞移植のために臍帯血の利用を促進する目的」で設立された。この組織には、12カ国から16のバンクが参加していて、これに参加するためには、Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy(FACT)による認証が必要とされている⁶⁷。また、NETCORDはFACTと協働して、臍帯血の質の基準を確立し、参加バンクは、FACT/NETCORDの臍帯血の質の基準に従っていることが求められる。

一方、研究については、1996年に、EUROCORDと呼ばれる研究計画が実施され、この計画は、European Group for Blood and Marrow Transplantation(EBMT)によって指揮されている。EBMTは、基本的かつ臨床的な研究、教育、標準化、質の管理、そして移植手続の認証を含むあらゆるドナー・ソース及びドナー・タイプを含む造血幹細胞の移植に関係するあらゆる側面を促進することを目的としている。そして、EBMTの目的は、NETCORDに参加するバンクと協働しながら、臍帯血移植の治療を受けた患者に関する欧州登録を確立することである。

② 法的な背景

欧州では、2002年に欧州血液指令が採択された⁶⁸が、臍帯血は基本的に血液ではなく、組織（あるいは細胞）とみなされ、2004年人由来物質指令の対象になる。このように臍帯血自体は本指令の対象となるが、商業目的あるいは営利目的の臍帯血バンクについては特別な規

定を置いてはいない⁶⁹。しかしながら、本指令の目的が「EU レベルでの組織及び細胞の質並びに安全を確保すること」であることに鑑みれば、これらのバンクも、本指令に規定された質及び安全に関する基準に遵っていなければならない(特に、バンク職員の訓練や施設及び工程の認証)。

このように、EU レベル⁷⁰でも、国内法レベルでも、商業的なバンクに対する法規制が曖昧な実状下で、2002年にフランスのCCNEが臍帯血の私的バンクを牽制する答申を出した。

【参考】

フランスのCCNEの答申⁷¹

臍帯血の自家利用のための保存について、「過度に功利主義的で、空想的で商業的なヴィジョン」(une vision excessivement utilitariste, utopiste et commerciale)としている。

そのうえで、CCNEは「処方箋を欠いているために科学的な次元で不確実であること、非法 non droit という状況に結び付けられる法的な次元で不確実であること」だけで、自家移植のための臍帯血バンクに対して慎重な態度を採っている訳ではないとしながらも、倫理的な側面から以下のような危険性を指摘するに留める。すなわち、

- i) 最も深刻な危険は社会に対してである。そして、それは、このようなバンクの設置が連帯の原則(principe de solidarité)に反し得るものであるという範囲で社会に向けられるものである。連帯の原則なしには、社会がどうであろうとも、社会にとって可能な未来はない。
- ii) このようなバンクは、ユートピアを喚起し、子供にサービスを提供することを口実にして、金儲け主義の目的を隠蔽している。
- iii) このようなバンクは、正義や公平性を問題にする。もし、合理的な処方が存在するのであれば、その提案はシステムティックになり、公的責任のもとで組織化され、国庫負担され、管理されることが適しているだろう。さらに、そこには、経費や大規模化という概念が介入してくる。普及した自家移植のための保存に関する並外れた、そして現実には無益なコストは、連帯性に基づき、優先を意識した公衆衛生上の要請と完全に矛盾する。
- iv) 私的部門による管理は、金銭による差別のようなものとして考えられるが、この慣行は医療に限ったことではない。そして、私たちは、それに頼っている人々の信じやすさを公然と非難することができない。
- v) 自家移植のためのバンクの無益さやそのコストは、最も貧しい人々、とりわけ南半球の国々にとって挑発的なものになるであろう。これらの要因と並んで、他の危険性が指摘され得る。そして、それは子供、両親に向けられたものである。

(まず子供にとって)

収集の条件自体における子供に対する危険は、出産に際して、最早子供やその母親を医師たちの唯一の関心事にしないことである。すなわち、適切な状況において十分な量の臍帯血を収集する必要性は、そのようなために任務を請け負った(場合によっては報酬を与えられる!)医師団の一部の注意、つまり子供やその母親を犠牲にして、払われる一部の注意を独占してしまうであろう。

(両親にとっての危険性)

私的な商業活動の文脈において、現状では、私たちはその両親は過度の広告の犠牲者となると評価し得る。このような私的な提供は、彼らが拒絶した場合、自分たちの子供にとってより良いものであるすべてのことをしなかったという感情を彼らにもたらすであろう。このようなジレンマは、両親によって非常に残酷に体験されるであろう。人々は同様に以下のように考えるであろう。それは逆説的には、1つの不安に対応するために、このように創造される状況がそれ自体、両親にとって新しい不安を発生させるであろうことである。考えられ得る病理学に注意を合わせることで、両親の不安、自責の念は、標本の保存において、失敗、欠陥あるいは事故の考えによって増長するであろう。

両親は、排他的な自家利用のための臍帯血の体系的な収集に関する科学的あるいは医学的な正当性の現実的な欠如について知らされねばならなかった。両親は、同種異系間かつ匿名であることを予定とした臍帯血の公的バンクの必然的な発達に参加することを促されなければならなかった。そして、彼らは以下のことを示さなければならな

いであろう。それは、臍帯血が利用されることが必要とされ、標本がまだ残っているままである場合に、収集された標本の追跡可能性によって、彼らの子供のためにそれを場合によっては利用することが許されるであろうことである。

もし、自家のためのバンクの管理運営が国家に託されるならば、無益な技術の負担にかかわる非常に高いコストは、必然的に限られた公衆衛生の予算という文脈においては、倫理的観点から見れば、正当でないように思われるであろう。同種異系間を予定した臍帯血バンクの助成は、自家と同種異系の間に混乱をきたしてはならない。科学的な発達に現在には存在しないが、未来において希望のもてる要素をもたらすと仮定するとして、治療への平等なアクセスの状況を組織することは、政治に帰せられるであろう。その結果、エゴイズムと連帯の間の緊張は最大限削減されるであろう。連帯というものは実のところ絶えず作り上げられるべきである(La solidarité est en effet constamment à inventer)。

結論として、CCNE は公権力に以下のことを勧告するものである。すなわち、

「可能性のある治療上の利益が少しも確立されていない厳密な自家利用のための私的バンクの設立に賛同するよりもむしろ、本質的に同種異系間を予定とした臍帯血の公的バンクの大きな発展を推奨するものである」(傍線、筆者)。

③ 倫理的な背景

【本答申が依拠する基本的な倫理原則】

- ・ 人の尊厳及び統体性の尊重の原理(それらの原理は人の身体の高商業化を保証する)
- ・ 十分かつ正確な情報に基づいたオートノミー及び自己決定権の原理
- ・ ヘルスケア・サービスへの公平なアクセスに関する公正及び連帯の原理
- ・ 施しの原理、もしくは善をなす義務(特にヘルス・ケアの領域において)
- ・ 害を与えない原理、もしくは害を与えない義務(vulnerable なグループ及び個人を保護する義務、プライバシー及び秘匿性の義務を含む)
- ・ 手段と目的との間のバランスを意味する比例性の原理

但し、これらの原理はいくつかの価値と衝突することがある(私的バンクについては、営業の自由と連帯及び公正の原理は衝突することになる)。また、これらの原理については、1998年 EGE 答申でも指摘されており、臍帯血バンクにおいても当てはまるものである。

【本答申が指摘する自家利用を目的とするバンクに関する他の倫理的な問題】

- ① 人組織バンクは、組織の提供については、そもそも free donation に依存している。そして、こういった事実によって、social cohesion に寄与する soridarity や generosity という概念へと導かれることになる。しかし、商業目的のバンクが増えることで、連帯に基づくヘルスケア・システムから私的に資金提供されたヘルスケア・システムへとシフトしてしまうことになるのである。
- ② 市民は有効でないと言われた治療法であっても、あらゆる可能性を利用しようとするものである。特に、母親は妊娠時や出産時において vulnerable である。そういったときに、自分の子供の最善の利益を考えて、治療法において誤った、そして過度に楽観的な情報を与えられれば、結局のところ、その治療法が現実的には与えることのないものにお金を使い、投資したお金は無駄になるのである。
- ③ 臍帯血の採取は分娩時に行われるものである。そのようなときに、医師が両親の臍帯血採取についての過剰な要求に応えようとする場合、本来母親とその子供に向けられるべき注意がその採取に向けられてしまう虞がある。
- ④ 臍帯血は長期間の保存が必要である。もし当該バンクが破産した場合には、消費者の利益に損害を与えることになる。
- ⑤ 公的なバンクはレシピエントとの適合のためにできる限り多くの HLA タイプの標本を必要とする。しかし、私的なバンクが増え、成功を取れば、公的なバンクは潜在的なドナーを奪われてしまうであろう。すると、多くのレシピエントに提供しようとする人が減り、自分の子供のために保存しようとする人が増えることになる。そのために、公的なバンクは必要な量のサンプルを収集することが困難になる。
- ⑥ 自己のために臍帯血を利用することは現在のところ非常に仮説的である。しかし、治療法が確立されれば、自家移植のために臍帯血を保存することが増えることが予想される。そして、この新しい治療法へのアクセスの機会も増えるだろう。しかし、このことは自家

移植のために臍帯血を保存するという前提があるからこそ成立するものである。そして、全ての人がこの保存にかかる費用を払えるわけではないので、別の財政的な負担によることになる。

2) 答申内容

- ① 自家移植のための商業的な臍帯血バンクの妥当性は、それらのバンクが目下のところ治療の選択という点で全く現実的ではないサービスを提供しているので問題であるといわざるを得ない。かくして、それらのバンクはサービスを提供できるというよりも見込みがあるというに過ぎないのである。そのようなバンクの活動は重大な倫理的批判を生じるのである。
- ② 本グループの委員の中にはこのような活動は禁止するべきであると考えている者もあるが、本グループの委員の大多数は、これらのバンクは厳格な禁止が営業の自由や個人/カップルの選択の自由に対する不適切な制限をもたらすのでなければ思いとどまらせるべきであると考えているのである。これらのバンクは、厳格な要件のもとで運営されるべきである。
- ③ 本グループは、少なくともある国が既にそのような臍帯血バンクを禁止していることを特に言及したい。そのようなバンクは不法であり、当該契約を無効であるとみなすか、もしくは他の加盟国では実施不可能であるとみなされ得るものである。商業的な臍帯血バンクがある国で許可されれば、そのような活動は厳格な規制に遵守しなければならない。そのような規制は、権限ある機関による事前の免許や公的私的に拘らず従うべき手続きの厳格な監督を含むべきである。
- ④ 商業的な臍帯血バンクが許可されれば、適切な情報がそれらのサービスを喜んで利用する消費者に提供されるべきである。そして、その情報には、その標本が自分の子供を治療するために利用されるかもしれないという可能性が目下のところごく僅かであること、将来の治療の可能性が仮定的な性質を持っていること、そして今までに現在の研究が自分の臍帯血の細胞を特定の治療に応用している例が全くないことの実事が含まれる。それゆえ、自家保存は現在の科学的な知見の状況においては全く価値がないという情報が特に明示されなければならない。この情報はインターネットを含むあらゆるメディアで明確にされなければならない。そして、商業的なバンクをその消費者につなぐいかなる契約の中にも、この情報が明確にされなければならない。
- ⑤ インターネットを含むメディアにおいて商業的な臍帯血バンクによってなされるいかなる種類の宣伝も公的機関によって適切に統制されなければならない。
- ⑥ 商業的な臍帯血バンクはいかなる他の人組織バンクと同様の質の基準を遵守していなければならない。それゆえ、EGE は 2004 年 3 月 2 日に採択された「人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保管及び分配のための質並びに安全に関する基準を定める」欧州議会及び理事会指令を歓迎している。そして、その指令は、特に認許、免許、認証、立ち入り検査、管理、促進及び公表並びに職員の経験という観点で、法的な欧州の枠組みを提供しているものである。
- ⑦ 商業的な臍帯血バンクがそのビジネスの終了及び破産の可能性があれば、情報が利用者に提供されなければならない。そして、保証としては、保管の継続及び別のバンクへの標本の伝達、あるいは利用者の賠償が保証されなければならない。
- ⑧ 臍帯血の収集は分娩の過程を邪魔してはならず、母親及び子供に対していかなるリスクも与えてはならない。
- ⑨ 現在、自家利用のための臍帯血の保管が特定の疾患もしくは稀な HLA の型をもった家族にとって正当性がある例外的な場合には、それを必要とするあらゆる者に対してヘルス・ケアへの公平なアクセスを確保するために、保管は公的な臍帯血バンクによってなされるべきであることが提案されるべきである。
- ⑩ 欧州市民は非常に多くの人種が存在し、その人種的出自が何であろうともいかなる市民に対しても移植への公平なアクセスを可能にするために、移植を必要とするいかなる患者に対しても、適切なドナーが見つけれられるように異なる HLA パターンをもった異なった人種グループから十分な提供をしてもらうための特定の措置が講じられるべきである。
- ⑪ 将来、その発展が、自分の臍帯血の細胞の利用が価値のあるものだという地点に到達したとしても、その保管は、あらゆる人に対して、ヘルスケア・サービスへの公平なアクセスを保証するために、商業的なバンクに任されたサービスではなく、公的な機関によって引き継がれるべきである。
- ⑫ 同種異系間移植のために公的な臍帯血バンクへの支持が増加されるべきであり、長期間の運

営が保証されるべきである。しかしながら、臍帯血バンクはネットワークや登録が支援されなければ限られたものになる。実際、移植を必要とするいかなる患者も適切な標本を見つけられることを確かなものにするために、バンクとドナー登録の間のネットワークの発展は、適合するドナーを敏速に見つけることができることが不可欠であり、それらは促進され、そして支援されるべきである。

- ⑬ ヘルスケア・システムにおける市場の高まりつつある役割やその利益・不利益に関する広範な欧州レベルの議論によって、欧州市民は現在の流行やその意味に気付くことができるのである。特に、本答申においてもたらされた問題に関する議論も同様である。

(2) 2004年人由来物質指令とフランス生命倫理法との関係(特にバンキングに関して)

フランスでは、1994年に、3つの法律(人体尊重法、移植・生殖法及び記名データ法)をまとめた生命倫理法⁷²が制定され、憲法院⁷³の合憲判決⁷⁴も出されたことは周知のとおりである。特に、移植・生殖法は5年後の改正が目指されていたが、2004年になって漸く、人体尊重法及び記名データ法(これは95年EU情報保護指令の国内法化でもある)も含めて、改正生命倫理法⁷⁵が制定されるに至った⁷⁶。そこで、2004年の改正生命倫理法を参照しながら、2004年人由来物質指令との整合性を確認する作業を行うことにする⁷⁷。特に、適正なバンキングを考える上での考慮事項として挙げられる、1)人体の尊重、2)ドナーの選定、3)監督機関の設置、4)人組織及び人細胞の一連の工程に関わる施設、5)罰則に分けて検討する。

1) 人体の尊重

94年生命倫理法では、民法典に挿入する形で、人体の尊重(respect du corps humain)について、「この法律は、人の優越性 la primauté de personne を保障し、その尊厳へのあらゆる侵害を禁止し、そして人の生命の始まりからその尊重を保障する」(第16条)と規定している。この人体の尊重原理は、人体それ自体がもともと法のカテゴリーには存在せず、それがもつばら民法典第1128条⁷⁸の取引の中にある物のみが契約の対象となるという規定の反対解釈によって考えられてきた⁷⁹ことから、「人体を、人格の全体性の枠組み⁸⁰に戻すことに大幅な転換をしたことを意味するのである。これによって、「身体は、物の法というよりもむしろ人の法に結び付けられる」⁸¹ことになったのである⁸²。この条文は、改正生命倫理法においても不変である。以下、改正生命倫理法の条文に従って敷衍する。

第16条の1は「何人も、自己の身体を尊重される権利を有する。人体は不可侵である。人体、その要素及び生産物は財産権の対象にならない」と規定する。すなわち、これは、第16条に謳われている「人の優越性」の原理の必然的結果として3つの原理を確認したといえる。この「自己の身体を尊重される権利」は、第16条の2の「裁判官は、人体に対する不法な侵害又は人体の要素もしくは生産物に対する不法行為を防止し、又は中止させる適切なあらゆる措置を命じることができる」といった差止請求を可能にするものである。また、人体の統体性は、04年の改正生命倫理法では、「本人の治療上の必要性がある場合」と「例外として他者の治療上の利益がある場合 dans l'intérêt thérapeutique d'autrui」にしか、その侵害が許されないとされた。但し、承諾を得ることができない治療上の介入を必要とする場合を除き、事前に本人の承諾を得る必要はある(第16条の3)。

最後に、人体の尊重原理の効果として、第16条の5から第16条の8までの規定が挙げられるが、そのうち、人組織及び人細胞の提供という側面で考慮されるべき規定は以下のとおりである。すなわち、人体の財産的価値を禁ずる「法的効果として、人体、その要素又はその生産物に財産的な価値を与える契約は無効とする。」(第16条の5)、いかなる対価をも禁ずる「本人に対する人体実験、自己の身体要素の抽出又はその産物の収集に同意した者に対しては、いかなる対価も与えることができない。」(第16条の6)、そして、匿名性を確保する「自己の身体要素もしくは産物の提供をした者及びそれを受け取った者を一度に特定することを可能にするいかなる情報も漏洩することができない。ドナーはレシピエントの身元を知ることができないし、レシピエントもドナーの身元を知ることができない。但し、治療上の必要性がある場合には、ドナー及びレシピエントの担当医師のみが、両者の特定を可能にする情報にアクセスすることができる。」(第16条の8)の3規定である。

2) ドナーの選定

「人体の要素の抽出及びその生産物の収集は、ドナーの事前の承諾なしには行われ得ない。この承諾はいつでも撤回できる」(第L1211-2条)。この大原則を前提として、それらが抽出されたり、収集されたりされること以外の医学的・科学的目的に、人体の要素及び生産物を利用す

ることができる(但し、本人の明示された拒否がある場合を除いては、本人にその目的について事前に知らされる必要がある)。

人由来物質の提供について、「特定の者あるいは特定の施設もしくは組織のための人体の要素もしくは生産物の提供についての宣伝は禁じられている」。但し、保健大臣の下で(国家教育大臣と協働できる)、人体の要素及び生産物の提供についての l'information du public は行われる(第 L1211-3 条)。つまり、人由来物質の提供(贈与)の促進は、公的活動に属するというのである。

人由来物質の無償性については、「どんな形式であれ、いかなる対価も、身体の要素の摘出もしくはその産物の収集に身を置く者に支給されてはならない」とする。但し、「摘出もしくは収集に関わる実費は、摘出もしくは収集に責任を負う保健施設によって完全に引き受けられる」とする(第 L1211-4 条)。わが国の臓器移植法では、その第 11 条において、無償性が謳われているが、実費の支払いの引き受け先までは規定されていないようである。

提供の匿名性については、「ドナーはレシピエントの身元を知ることができないし、レシピエントもドナーの身元を知ることができない。自己の身体要素及び生産物の提供を受けた者並びにそれを受け取った者を一度に特定できるいかなる情報も漏洩してはならない。治療上の場合にしか、この匿名性の原則を違背することができない」と規定される(第 L1211-5 条)。

3) 監督機関の設置

改正生命倫理法では、その目玉として、Agence de la biomédecine(以下、AB とする)という公的機関が研究大臣の監督のもとに設置された。この機関は先端医療技術全般を扱うことをその任務としている(AB については、公衆衛生法典第 L1418-1 条から第 L1418-8 条に規定されている)。特に、AB は人由来物質の研究利用に関する権限を有している。しかしながら、本稿の主たる関心は人由来物質の移植利用に向けられているので、人組織及び人細胞の人への適用の決定を行う Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé(以下、AFSSPS とする)という公的機関について論じる。

この機関は 1998 年に、Agence du médicament を改組した人組織及び人細胞の人への適用について決定を行う機関として保健大臣の監督のもとに設置された⁸⁸。改正生命倫理法の制定によって、Agence de la biomédecine が設置されたために、その役割も変更せざるを得なくなった。以下に、その任務については、公衆衛生法典に沿って紹介する。主な任務としては以下のものが挙げられる。すなわち、

AB の意見を得た後に、AFSSPS は人組織及び人細胞の一連の工程に関わる施設に認許を与える(第 L1243-2 条)。その認許は 5 年間である。また、AFSSPS は、治療目的で利用される組織及びその派生物、並びに細胞治療の準備について、準備及び保存の評価並びにその治療上の適応の評価をした後で認許する(第 L1243-5 条)。それぞれ、最初の認許の中に示される要素の変更は新たな認許の対象とされる。そして、人体の要素及び生産物、人由来の薬品以外の生産物、それを組み込む医療装置、人体の要素及び生産物に接触する付属の治療生産物について、監視システム(systemes de vigilance)を置くことである(第 L1211-7 条)。

その他の任務は、公衆衛生法典の第 L5311-1 条に規定されている。AFSSPS は、人に向けられた保健目的での生産物及び美容目的での生産物(とりわけ、その第 6 号には人もしくは動物由来の臓器、組織、細胞及び生産物とある)の評価、試験、製造、採取・調整、輸出入、分配、公開、サービスの実施もしくは利用に関する決定を行い、時宜を得たときはいつでも生産物及び objets の利用に関係する利益及びリスクの評価を行う(とりわけ、新しい要素が最初の評価を再び問題にする可能性があるとき)。

住民の健康が脅かされる場合、AFSSPS は、police sanitaire の措置を自ら行うか、あるいは権限ある機関にそれを要請する。

これらの任務を遂行するために、AFSSPS は、第 L5311-1 条に規定される生産物及び objets、製造、採取・調整、保存、輸送、管理の方法及び手段に関するあらゆる鑑定並びに管理を自ら行うか、あるいは行わせる(第 L5311-2 条第 1 号)。

AFSSPS は、年次報告書を政府及び議会に提出し、それは公表される(第 L5311-1 条)。

4) 人組織及び人細胞の一連の工程に関わる施設

① 人組織の摘出(治療目的)

AB の意見の後、行政機関による認許(第 L1242-1 条)が必要である。人細胞の摘出も同

様である。

- ② 採取・調整 *préparation*、保存 *conservation*、分配 *distribution* 及び譲渡 *cession*
AB の意見の後、AFSSPS の認許が必要である。その機関は 5 年間であり、最初の認許の中に示される要素の変更は、新たな認許の対象となる (第 L1243-2 条)。
- ③ 人組織・人細胞の輸出入
治療用の人組織及び人細胞の輸出入については、AFSSPS の認許が必要である(第 L1245-5 条)。
- ④ 衛生安全義務
治療目的での要素の摘出及び人の身体の収集、又同様の目的をする活動は、*règle de sécurité sanitaire* に従う (特に感染症の検査) (第 L1211-6 条)。この規則はコンセイユ・デタ⁸⁴のデクレ⁸⁵によって定められる(第 L1211-9 条の第 3 号)。
- ⑤ 有害事象の通知
AFSSPS は、人組織及び人細胞の予期しない、望ましくない、そして災いを及ぼすような結果に関する情報を受け取り、それを評価する(第 L5311-2 条第 2 号)。

5) 罰則 (刑法典)

- ① 提供の無償性に関する違反
臓器売買
=>7 年の拘禁刑及び 10 万ユーロの罰金 (第 511-2 条)
組織、細胞生産物の売買
=>5 年の拘禁刑及び 7 万 5 千ユーロの罰金 (第 511-4 条)
- ② 同意原則の違反(第 511 条の 3、第 511 条の 5)
生きている成人の臓器を治療目的で承諾なしに摘出
=>7 年の拘禁刑及び 10 万ユーロの罰金(第 511-3 条)
生きている成人から承諾なしに組織、細胞の摘出並びに生産物の収集
=>5 年の拘禁刑及び 7 万 5 千ユーロの罰金(第 511-5 条)
生者から文書による承諾なしに配偶子を受け取ったり、摘出ししたりした場合
=>5 年の拘禁刑及び 7 万 5 千ユーロの罰金(第 511-6 条)
- ③ 人組織及び人細胞の一連の工程に関わる施設の許可規定の違反(第 511 条の 7)
AFSSPS の認許なしに (あるいは取消もしくは停止の後で) 臓器の摘出、臓器の移植、組織もしくは細胞の摘出、組織の移植、細胞治療の準備の管理を施設で行った場合
=>2 年の拘禁刑及び 3 万ユーロの罰金
- ④ 衛生規定の違反(第 511 条の 8)
reglées de sécurité sanitaire に遵わない治療目的での臓器・組織・細胞生産物の分配及び譲渡、並びに提供のための人の生産物の分配及び譲渡
=>2 年の拘禁刑、3 万ユーロの罰金
- ⑤ AFSSPS(第 511 条の 8 の 1)
第 L1243-5 条に規定される人由来物質以外で、AFSSPS の認許のない人由来物質を利用した治療目的のための分配及び譲渡、細胞治療の準備のための分配及び譲渡
=>2 年の拘禁刑及び 3 万ユーロ罰金
- ⑥ 輸出入規定の違反(第 511 条の 8 の 2)
AFSSPS の認許なしに、治療目的で臓器・組織・細胞・細胞生産物を輸出入した場合
=>5 年の拘禁刑及び 7 万 5 千ユーロの罰金

(3) まとめ

2004 年人由来物質指令発効後の状況として、本章では、2004 年 EGE 答申と 2004 年のフランスの改正生命倫理法について紹介した。特に、フランスの改正生命倫理法については、当該指令との整合性を確認するという作業に留まっている。人体の尊重という大原則のもとで、国家が、人由来物質の質及び安全を確保するために介入していることが分かる。特に、AFSSPS の存在は非常に大きく、このような監督機関の権限から学ぶべきことは多いように思われる。

また、2004 年 EGE 答申で言及されているように、商業目的のバンクについても 2004 年人由来物質指令の対象になるということである。但し、わが国における商業目的でのバンクについて、このようなルールを適用するか否かという点では、その営業の自由を侵害することなく、人由来物質の質及び安全についても保証していく必要があるように思われる。

(1) 06年第1コミッション指令及び06年第2コミッション指令の策定

2004年3月31日に、人への適用における人由来物質の質及び安全の基準を規定する、いわゆる欧州人由来物質指令が発効した。しかしながら、この指令は、草案において添付されていた付属書(付録)に、人由来物質の各工程における技術的な要件に関する基準を定めていたにもかかわらず、正文になった段階でこれらの付属書が全て欠落してしまった。そのため、その第28条において、人への適用、特に移植を目的とする人由来物質の提供から分配までのあらゆる工程に関する特定の技術的な要請を規定し、その要請を科学的かつ技術的な進展に適合させることが要求された。

【2004年人由来物質指令第28条】

- (a) 組織施設の認証、指定、認許又は免許のための要請
- (b) 人組織及び人細胞の調整のための要請
- (c) 訓練を含む質のシステム
- (d) 組織(及び/又は)細胞のドナーのための選定基準
- (e) ドナーのために要請された実験的検査
- (f) 細胞(及び/又は)組織の調整手続並びに当該施設での受入
- (g) 組織及び細胞の準備工程(tissue and cell preparation process)のための要請
- (h) 組織及び細胞の処理、保管並びに分配
- (i) 特定の組織及び細胞のレシピエントへの直接的な分配のための要請

これらの要求に応じるべく、2004年8月にコミッションは、まず始めに、提供、調整及び検査工程を対象とした技術的な要件に関する指令の起草に乗り出した。更に、second draftとして、コミッションは、人由来物質の処理、保存、保管及び分配工程のための技術的な要件を定める指令案を準備した。この指令案には、人組織バンクや各工程の認証/指定/認許/免許のための基準、トレーサビリティの要件、EUコード化システムそして有害事象の通知システムに関する基準も組み込まれ、2005年3月29日に、人由来物質のコード化、処理、保存、保管及び分配のための技術的な要件を定めた指令案として起草された⁸⁷。これらの指令案の策定については、一次立法たる2004年人由来物質指令の第29条第1項において、「コミッションは、1つの委員会(committee)によって援助されるものとする。」とあり、コミッションが諮問し、指令策定に関わるある委員会の存在が浮き彫りになっていることがわかる⁸⁸。

通常、コミッションが一次立法として指令案を起草した場合(本稿の場合、2004年人由来物質指令がこれにあたる)、欧州議会及び理事会にそれを付託し、議会の審議を待つことになっている。しかし、具体的な実施措置を定める二次立法として技術的な要件を規定する指令については、政策実施権限が理事会からコミッションへ委任されており(欧州設立条約第202条⁸⁹)、コミッションは指令案を欧州議会及び理事会に付託し、議会での読会を経ることなく、議会及び理事会に代わる独自の委員会の諮問を経て、コミッション指令として採択することができる[コミトロジー(comitology)⁹⁰]。この手続は一般的には、諮問手続(Advisory procedure)、管理手続(Management procedure)、規制手続(Regulatory procedure)⁹¹の3種類があり、中でも人、動物及び植物の健康もしくは安全の保護に関する措置を採択する場合には規制手続(Regulatory procedure)によるものとされている⁹²。そして、この手続に従って、コミッションは、コミッションの代表と加盟国の代表から構成される規制委員会(regulatory committee)⁹³、換言すれば2004年人由来物質指令第29条第1項に規定された委員会にdraftを付託し、当該委員会は、委員長が事案の緊急性に応じて定めることができる期限までに、欧州設立条約第205条第2項⁹⁴に定められた特定多数決によって意見を出すのである。そして、この意見が肯定的であれば、これに従って、コミッションは指令を発効するのである⁹⁵。

このような手続を経て⁹⁶、コミッションから規制委員会に提出されたdraftは、2006年2月8日には、人組織及び人細胞の提供、採取・調整及び検査に関わる若干の技術的な要件に関して欧州議会及び理事会指令(2004/23/EC)を実施する2006年2月8日のコミッション指令(Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells、以下第1コミッション指令とする)⁹⁷として、そして2006年10月24日には、トレーサビリティの要件、重篤な有害反応及び有害事象

の通知そして人組織及び人細胞のコード化、処理、保存、保管及び分配のための若干の技術的な要件に関して欧州議会及び理事会指令(2004/23/EC)を実施する 2006 年 10 月 24 日のコミッション指令 (Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells、以下第 2 コミッション指令とする)⁹⁸としてそれぞれ結実した。特に、これらのコミッション指令は、04 年人由来物質指令の第 28 条各項の要請を具体化したものである。すなわち、第 1 コミッション指令は(b)、(d)、(e)、(f)及び(i)を、第 2 コミッション指令は(a)、(c)、(g)及び(h)をそれぞれ具体化したものであるといえる。

(2) 06 年第 1、第 2 コミッション指令の概要

1) 第 1 コミッション指令の特徴

これは、提供、採取・調整及び検査を対象として、人への適用を目的とした人由来物質による疾病の感染を防ぎ、そして、相当の水準の質及び安全を確保するための技術的な要件を定める指令である。前文においてこの指令を貫く姿勢として、「人への適用に組織及び細胞を利用することは、レシピエントに対して、疾病の感染及びそれとは別の有害な結果といったリスクを伴うもの」〔前文 (3)〕という姿勢が挙げられ、そういった認識から、全ての人由来物質は本指令の確立した質及び安全への適合が強く求められている。

具体的には、第 2 条で、人由来物質を調整するための要件が列挙されており、特に、人由来物質の採取・調整は、その物質の細菌性もしくはそれ以外の汚染を最小限に抑えるための手続きに従って、適切な施設で行われることが規定されている (第 2 条第 6 項)。生体ドナーから人由来物質を調整する場合、ドナーの安全、健康及び私生活の尊重が十分確保される環境で行われる (第 2 条第 8 項)。調整された人由来物質は、トレースのために個別の識別コードが割り当てられ、そのコード化されたデータは登録簿に記載される (第 2 条第 11 項)。

更に、人由来物質のドナーのために必要な選定基準、ドナーのために必要な研究室での検査、人由来物質の提供及び調整のための手続・受入については、それぞれ本指令に添付された付属書にその要件が詳細に定められている。

最後に、レシピエントへの人由来物質の分配については、権限ある機関の認許があれば、調整施設から医療施設に直接分配することができる。

2) 第 2 コミッション指令の特徴

これは、コード化、処理加工、保存、保管及び分配を対象とし、人への適用を目的とした人由来物質の感染を防ぐための技術的な要件を定めるものである。特に、人由来物質の処理加工時の空気の質の水準を適切に保つことを強く求めている〔前文 (5)〕。

本指令は、人組織及び人細胞が人の身体に適用される場合のコード化、処理加工、保存、保管及び施設への分配の間でのそれら物質の質及び安全を含むが、これらの組織及び細胞の人への適用にまで及んでいない〔前文 (6)〕。

このような前提を踏まえて具体的に検討すると、認証等については 04 年人由来物質指令第 6 条において一般規定が置かれているが、本指令ではこれらの要件、つまり、人組織バンク (tissue establishment) の認証、指定、認許もしくは免許に関する要件、人由来物質の準備工程 (tissue and cell preparation process) の認証、指定、認許もしくは免許についてはそれぞれ付属書に具体的に定められている。

本指令が対象とする工程における有害事象の通知については、各工程に関わる施設は、権限ある機関に有害事象に関する情報を遅滞なく通知することが義務付けられている (第 5 条、第 6 条)。

トレーサビリティについては、コード化という観点から規律されている。具体的には、人組織バンクは、受け入れられ、分配された人由来物質をラベリングし、そのための明確かつ有効なシステムを設置することが求められる (当該データについては、人組織バンク及び人への適用に責任のある組織は 30 年間保存する義務がある) (第 9 条)。

このようなトレーサビリティを全欧レベルで確保するために、単一の欧州識別コードが人由来物質に割り当てられる (第 10 条)。

(3) まとめ (適正なバンキングの要件を考える上で留意すべき点)

適正なバンキングの要件を検討する上で重要なことは、人由来物質の感染を防ぐために、入