

6. 人組織バンクと第三者機関との間の協定は、04年指令(2004/23/EC)の第24条に遵っていないなければならない。第三者機関の承認は、その関係及び責任の条件、また要求されたパフォーマンスに関する明細事項を満たすために従うべきプロトコルを特定しなければならない。

7. 組織(及び/又は)細胞が、それらの譲渡及び分配に対する質並びに安全のために適切な明細事項を満たすことを確認するために設置されたシステムは文書化され、責任者によって監督されなければならない。

8. 活動が終了すれば、04年指令(2004/23/EC)の第21条第5項に従って締結された協定及び採択された手続は、細胞及び組織の質並びに安全に関するトレーサビリティについてのデータや資料を含むものとする。

9. 認証/指定/認許/免許が求められる活動の全段階で組織及び細胞の各ユニットを識別することを確保するために設置されたシステムは文書化されなければならない。

B. 職員

1. 人組織バンクの職員は、十分な人数が確保され、彼らが行う職務のために資格が与えられなければならない。職員の適性は、質システムにおいて具体化された適切な間隔で評価されなければならない。

2. 全ての職員は、明確で、文書化され、そして最新の職務マニュアルを持っていないなければならない。彼らの職務、責任及び **accountability** は明確に文書化され、理解されなければならない。

3. 職員は、手続が変更したり、科学的な知識が進展したりするときに要求される **initial/basic** 訓練、最新の訓練が提供されたり、関係する専門上の発達のための適切な機会が提供されなければならない。当該訓練プログラムは、各個人が以下のものであることを確保し、文書化しなければならない。すなわち、

- (a) 彼らの指定された職務のパフォーマンスにおいて証明された能力を持っていること
- (b) 彼らの指定された職務に関わる科学的/技術的/工程的及び原理に関する適切な知識並びに理解を持っていること。
- (c) 彼らが作業する施設に関する組織的な枠組み、質システム及び健康・安全規則を理解していること
- (d) 彼らの作業に関するより広い倫理的、法的かつ規制的な状況を適切に知らされていること

C. 設備及び器具

1. 全ての設備及び器具は、その意図された目的に合うためにデザインされ、手入れされなければならない。そしてレシピエント(及び/又は)職員に有害な虞のあるものは何であっても最小化されなければならない。

2. 全ての **critical equipment** 及び技術的な装置は、同定され、そして有効なものとされ、定期的に立ち入り検査され、そして製造業者の取扱説明書に従って予防上の手入れがなされなければならない。設備もしくは器具が重要な処理もしくは保管に関するパラメーター(例えば、温度、気圧、微粒子数 **particle counts**、細菌汚染レベル **microbial contamination levels**) に悪影響を与える場合、故障や欠陥を検知し、そしてその決定要因があらゆる時期に受入可能な限界の中で維持されていることを確保するために、それらは同定され、そして適切なモニタリング、警戒(**alerts**)、警報(**alarms**)及び調整(矯正)行為(**corrective action**)の対象にならなければならない。重要な測定機能(**Critical measuring function**)をもった全ての設備は、入手可能であれば追跡可能な基準に基づいて測定されなければならない。

3. 新しい設備や修復された設備は設置時に検査され、そして利用前に有効なものとされなければならない。

らない。検査結果は文書化されなければならない。

4. 全ての重要設備のメンテナンス、サービス、クリーニング、消毒及び衛生が定期的に行われ、そしてそれに従って記録されなければならない。

5. 重要設備の各場所の作業のための手続は、故障もしくは欠陥があったときに講じられるべき行動を詳細にして、利用可能でなければならない。

6. 認証/指定/認許/免許が求められる活動のための手続は、全ての器具及び試薬のための明細事項を詳細にしなければならない。特に、添加物(additive) (例えば、溶液) やパッケージング器具 (用具) は明確にしなければならない。重要な試薬や器具は文書化された要件や明細事項を満たしていなければならない。そして、適用可能であれば、医療装置に関する 1993 年 6 月 14 日の理事会指令(93/42/EEC)¹¹⁰ 及び試験管内での診断に使用する医療装置に関する 1998 年 10 月 27 日の欧州議会及び理事会指令(98/79/EC)¹¹¹の要件を満たしていなければならない。

D. 施設/設備

1. 人組織バンクは、認証/指定/認許もしくは免許が求められる活動を実行するのに相応しい施設を有していなければならない。

2. これらの活動がその環境にある間に組織及び細胞の処理を含むとき、これは、提供の間での相互感染を含む感染のリスクを最小限に抑えるために明示された空気の状態及び清潔さを保つ環境で行われなければならない。これらの措置の有効性は確認され、モニターされなければならない。

3. 別の方法で第 4 項に規定されない限り、組織もしくは細胞が当該環境に曝されている場合、現行の European Guide to Good Manufacturing Practice(GMP)、付属書 (付録) 1 及び 2003 年 EU 指令(2003/94/EC)に規定された Grade A の数と同等の微粒子及び微生物コロニー数の空気の状態が、関係する組織もしくは細胞の処理に適しているが、少なくとも微粒子及び微生物数の観点では GMP の Grade D と同等の環境(background environment)が求められる。

4. 第 3 項より厳重でない環境は以下の場合に許容されても良い。すなわち、

(a) 有効とされる微生物の不活性化処理もしくは有効とされる最終的な滅菌処理が行われている場合。

(b) もしくは、Grade A の環境下に置かれることによって、関係する組織もしくは細胞に必要な特性に有害な影響を与えることが示される場合。

(c) もしくは、レシピエントに組織もしくは細胞を適用する方法及びルートで、細胞もしくは組織の移植よりも、レシピエントへの非常に低いバクテリアもしくは真菌の感染リスクがみられることが示される場合。

(d) もしくは、Grade A の環境下において求められる処理を行うことが技術的に可能でない場合(例えば、Grade A と完全には一致しない処理エリアでの特定の器具の要求のため)。

5. 第 4 項(a)、(b)、(c)及び(d)において、ある環境が特定されなければならない。選択された環境が要求された質及び安全を達成していることが示され、文書化されなければならない。少なくとも、意図された目的、適用の方法及びレシピエントの免疫状態を考慮しなくてはならない。職員の保護及び衛生にとって適切な衣服及び器具が、衛生及び衣服に関する取扱説明書と一緒に、各関係部門に提供されなければならない。

6. 認証/指定/認許もしくは免許が求められる活動が組織及び細胞の保管に関係する時、求められる組織及び細胞の特性を維持するために必要な保管条件(温度、湿度そして空気の状態のようなパラメータを含む)が規定されなければならない。

7. 重要なパラメーター(例えば、温度、湿度、空気の状態)は、明確な保管条件を遵守していることを示

すために、コントロールされ、モニターリングされ、そして記録されなければならない。

8. 保管施設は、譲渡/貯留保管前の組織及び細胞を譲渡されたり、拒絶されたりした組織及び細胞からはっきりと隔離し、そして区別することが求められる。それは、混ぜ合わせたり、それらの間の相互感染を防ぐためである。物理的に隔離されたエリア、保管装置もしくは装置の安全な分離は、貯留保管と譲渡両方において、特別な基準に遵って収集された一定の組織及び細胞を保存するための保管場所を割り当てられなければならない。

9. 人組織バンクは、コントロールされたアクセス、クリーニング及びメンテナンス、廃棄処理のための政策・手続、そして緊急時のサービスの再提供の政策・手続を文書化しなければならない。

E 文書化及び記録

1. 認証/指定/認許もしくは免許が求められる活動に対して、結果的に、はっきりと定義された有効な文書化、正確な記録及び登録並びに認許された SOPs(Standard Operating Procedures)につながるシステムを設置しなければならない。文書は定期的に審査され、本指令に規定された基準に遵っていないなければならない。当該システムは、行われた作業が標準化されていること、そして、あらゆる段階が追跡可能であることを確保しなければならない。あらゆる段階とは、すなわち、コード化、ドナー適格、調整、処理、保存、保管、輸送、分配もしくは廃棄である(質の管理及び質の保証を含む)。

2. あらゆる重要な活動については、関係する物質、器具及び職員が識別され、そして文書で確認されなければならない。

3. 人組織バンクにおいて、文書のあらゆる変更は審査され、日付が特定され、承認され、文書化され、そして、それらは認許された職員によって迅速に行われなければならない。

4. 文書管理手続が確立され、文書の審査及び変更の履歴を提供し、そして、現行版が唯一用いられていることを確保しなければならない。

5. 記録は信頼でき、結果の真正な表れであることが示されていないなければならない。

6. 記録は判読可能で、消去不可能でなければならず、そして、手書き、あるいはコンピューターもしくはマイクロフィルムのような別の有効なシステムに書き写されてもよい。

7. 第9条(2)に違背しなければ、組織及び細胞の安全並びに質にとって重要であるあらゆる記録(生データを含む)は、満了日、臨床使用もしくは処分の後、少なくとも10年間はこれらのデータへのアクセスができるように保持されていなければならない。

8. 記録は、2004年人由来物質指令(2004/23/EC)の第14条に規定された秘匿性の要件を満たしていなければならない。登録及びデータへのアクセスは、責任者によって認許された者、そして立ち入り検査及び管理措置の目的のための権限ある機関に制限されなければならない。

F 質の審査

1. 認証/指定/認許/免許が求められる活動に対する検査システムが設置されなければならない。承認されたプロトコル及び規制的な要件に遵っていることを確認するために、訓練された権限ある者が、少なくとも二年毎に独立した方法で検査を行わなければならない。発見や正しい行為は文書化されなければならない。

2. 質及び安全に必要とされた基準から逸脱するものは、できる限り正確で予防的な行為に関する決定を含む文書化された調査に至らなければならない。一致しない組織及び細胞の最期は、責任者によって監督された書面による手続に従って決定され、記録されなければならない。感染した全ての組織及び細胞は識別され、考慮されなければならない。

3. 正しい行為は、時宜にかなった有効な方法で文書化され、開始され、そして完全なものとされなければならない。予防的かつ正しい行為は有効性及び実施のために評価されなければならない。

4. 人組織バンクは、継続的かつ体系的な改善を保証するために、質に関する管理のパフォーマンスの審査にとって適切な工程を設置しなければならない。

付属書 II

第 4 条に規定された人組織バンクにある組織及び細胞の準備工程に関する認許の要件

権限ある機関は、ドナーの選定基準及び採取手続、その工程の各段階のプロトコル、その質の管理基準、並びに細胞及び組織のための最終的な量および質に関する基準の評価の後で、各組織及び細胞の準備工程を認許するものとする。この評価は少なくとも、本付属書に定められた要件に遵っていないなければならない。

A. 人組織バンクでの受入

人組織バンクで採取された組織及び細胞の受入については、当該組織及び細胞は、2006 年指令 (2006/17/EC) に規定された要求に遵っていないなければならない。

B. 処理 (プロセッシング)

認証/指定/認許/免許が求められる活動が組織及び細胞の処理 (プロセッシング) を含んでいる時、当該人組織バンクは以下の基準に遵っていないなければならない。

1. critical 処理 (プロセッシング) 手続は確証されなければならない、当該組織もしくは細胞を臨床的に効果がない、もしくはレシピエントに害を与えるものとしてはならない。当該確証は、バンクそれ自体によって行われた研究、もしくは公表された研究からのデータに基づいていても、あるいはよく確立された処理手続であれば、バンクによって供給された組織の臨床結果の遡及的な評価によって行われた研究に基づいていてもよい。

2. 確証された工程は職員によって人組織バンクの環境で一貫性をもって、効果的に行われ得ることが証明されなければならない。

3. 当該手続は、有効とされた方法及び本指令に規定された基準 (特に、付属書 I(E) の第 1 項から第 4 項) に一致しなければならない SOP の中に文書化されていないなければならない。

4. あらゆる工程は承認された SOP に従って行われることが保証されなければならない。

5. 細菌不活性化 (Microbial inactivation) 手続が組織もしくは細胞に適用される場合、それは特定され、文書化され、そして確証されなければならない。

6. 処理においていかなる重要な変化も実施する前に、修正された工程が確証され、そして文書化されなければならない。

7. 処理手続は、それらの手続が意図された結果を達成しつづけることを保証するために、定期的な重要な評価を行われなければならない。

8. 組織及び細胞を廃棄するための手続は、他の提供及びその産物、処理環境及びその職員の汚染を防がなければならない。これらの手続は国内の規定に遵っていないなければならない。

C. 産物の保管及び譲渡

認証/指定/認許/免許が求められる活動が組織及び細胞の保管並びに譲渡を含む時、認許された人組織バンクは以下の基準に遵っていないなければならない。すなわち、

1. 最大限の保管期間は、それぞれのタイプの保管条件に応じて特定されなければならない。選定された期間は他のものとの間で、要求された組織及び細胞の特性の可能性のある低下を考慮しなければならない。
2. 本指令に規定されたあらゆる要件が満たされるまで、組織及び/又は細胞が譲渡され得ないことを保証するために、それら物質のために保持された目録に関するシステムがなければならない。分配のための組織及び細胞の譲渡の環境、責任及び手続を詳細に定める SOP がなければならない。
3. 人組織バンクにおける処理のいかなる局面においても、組織及び細胞の ID システムは、譲渡される生産物と譲渡されない（貯留保管）生産物及び廃棄される産物を明確に区別しなければならない。
4. 組織及び細胞が譲渡される前に、あらゆる適切な明細事項が満たされている記録が証明されなければならない。特に、あらゆる現行の申告形式、関係する医療記録、処理記録及び検査結果は、2004年指令(2004/23/EC)の第 17 条に規定された責任者によって、この職務のために認許された者の手による明文化された手続に従って確認されている必要がある。コンピューターが当該研究室から結果を転送するために用いられる場合、audit trail はそれらの転送に責任を持つ者を示していなければならない。
5. 2004 年指令(2004/23/EC)の第 17 条に規定された責任者によって承認された文書化されたリスク評価は、いかなる新しいドナーの選定もしくは検査基準、あるいはかなり修正された安全もしくは質を高める処理段階の導入に応じて、あらゆる保管された組織及び細胞の行き先を決定するために行われなければならない。

D. 分配及び回収

認証/指定/認許/免許が求められる活動が組織及び細胞の分配を含む時、認許された人組織バンクの手続は以下の基準に遵っていないなければならない。すなわち、

1. 温度やタイムリミットのような critical 輸送条件は、要求された組織及び細胞の特性を維持していることが定められていなければならない。
2. 容器/包装は、組織及び細胞が特定の要件のもとで維持されていることが保証され、そして確保されていなければならない。あらゆる容器及び包装は目的にかなっているものとして確認される必要がある。
3. 分配が契約した第三者によって行われる場合、要求された要件が維持されていることを保証するために、契約書がなければならない。
4. 人組織バンクに、回収の必要性を評価したり、回収に必要な行動を教えたり、調整したりするために認許された職員がいなければならない。
5. 有効な回収手続が設置されなければならない。それは責任やとられるべき行動に関する説明書を含むものとする。これは権限ある機関への通知を含まなければならない。
6. 予め定められた期間内に、行動がとられなければならないし、その行動はあらゆる組織及び細胞の追跡を含み、場合によっては trace-back を含まなければならない。その調査の目的は、レシピエントに反応を引き起こす原因になったかもしれないいかなるドナーも同定し、そのドナーから利用可能になっている組織及び細胞を回収することである。また同様に、その調査は、組織及び細胞が危険に曝されている場合、同じドナーから採取・調整された組織及び細胞の受託者及びレシピエントに通知するこ

とでもある。

7. 組織及び細胞の要求に関する取り扱いのための手続が置かれていなければならない。患者もしくはヘルス・ケア機関に組織及び細胞を分配するためのルールは文書化され、そして要求があればこれらの団体が利用できるようにしなければならない。

8. 回収された産物の取り扱いのための文書化された手続がおかれていなければならない。できれば、そのシステムには目録の中にそれらを記入するための基準が含まれるものとする。

E. 分配のための最終的なラベリング

1. 最初の組織/細胞の容器は以下のものを備えていなければならない。すなわち、

(a)組織及び細胞のタイプ、当該組織/細胞の ID 番号もしくは ID コード、並びにできれば batch 番号

(b)人組織バンクの ID

(c)満了日

(d)自家移植の場合、このことが特定されなければならないこと(自家利用限定)とそのドナー及びレシピエントが同定されなければならないこと

(e)提供が指示された場合、そのラベルは意図されたレシピエントを同定していなければならないこと

(f)組織及び細胞が適切な感染症マーカに対して陽性である時、それは BIOLOGICAL HAZARD と記載されなければならないこと

上の(d)及び(e)項にある情報のうちいくつかは最初の容器のラベルに含むことができない場合、それは最初の容器に添付された切り離された用紙に記載されていなければならない。この用紙は、最初の容器と一緒に、それらが共に付いていることを確保する方法で包装されていなければならない。

2. 以下の情報がラベルもしくは付属文書に記載されていなければならない。すなわち、

(a)説明 (定義)、できれば当該組織及び細胞の産物の範囲

(b)できれば、形態及び機能に関するデータ

(c)当該組織/細胞の分配に関する日付

(d)ドナー及び結果に関して行われる生物学的な測定

(e)保管に関する勧告

(f)容器、包装の開封及びいかなる要求された取り扱い/復元のための指示

(g)開封/取り扱い後の期限

(h)第 5 条から第 6 条に規定された重大な反応及び/又は事象を通知するための指示

(i)潜在的に有害な残留物の存在(例えば、antibiotics、ethylene oxide など)

F. 輸送容器の外側のラベリング

輸送では、最初の容器は少なくとも以下の情報が記載され、ラベリングされていなければならない。すなわち、

(a)住所及び電話番号を含む元の人組織バンクの ID

(b)住所及び電話番号を含む、搬入先の人への適用のために責任を有する組織の ID

(c)中身は人組織/人細胞を含んでいるので、HANDLE WITH CARE (取り扱い注意) という記載があること

(d)幹細胞を含む配偶子及び胚のような生体からの細胞が移植目的のために要求された場合、以下の言葉が付け加えられなければならない。すなわち、放射線照射厳禁(DO NOT IRRADIATE)

(e)推薦された輸送条件 (例えば、冷蔵、天地無用など)

(f)冷蔵の安全に関する指示/方法 (できれば)

付属書Ⅲ
重大な有害反応の通知

Part A
疑わしい重大な有害反応のための敏速な通知

人組織バンク
報告元
報告日(年/月/日)
影響を受けた個人(レシピエントもしくはドナー)
採取・調整もしくは人への適用(年/月/日)の日付及び場所
Unique Donation ID 番号
疑わしい重大な有害反応が起きた日(年/月/日)
疑わしい重大な有害反応に関係した組織及び細胞のタイプ
疑わしい重大な有害反応のタイプ

Part B
重大な有害反応の調査結果

人組織バンク
報告元
確認日(年月日)
重大な有害反応の起きた日(年月日)
Unique Donation ID 番号
重大な有害反応の確認(はい/いいえ)
重大な有害反応のタイプの変化(はい/いいえ) はいと答えた場合、明確に示すこと
臨床結果(分かっている場合) -完全な回復 -危険の伴わない後遺症 -重篤な後遺症 -死亡
調査結果及び最終的な結論
予防的かつ調整的な行為のための勧告

付属書(付録)Ⅳ
重大な有害事象の通知

Part A
疑わしい重大な有害事象の通知のための敏速な通知

人組織バンク				
報告元				
報告日(年/月/日)				
重大な有害事象が起きた日(年/月/日)				
重大な有害事象(当該事象は以下の異常の結果、組織及び細胞の質並びに安全に悪影響を与えるであろう)	明細事項			
	組織及び細胞の欠陥	設備の不具合	人的ミス	その他(明確に示すこと)
調整(調製)				
検査				
輸送				

処理				
保管				
分配				
器具				
その他(明確に)				

Part B
重大な有害事象の調査結果

人組織バンク
報告先
確認日(年/月/日)
重大な有害事象の起きた日(年/月/日)
原因経路の分析(詳細に)
講じられた調整措置(詳細に)

付属書V
年次通知書の形式

Part A
重大な有害反応のための年次通知書の形式

報告国		
報告日 1月1日から12月31日(年)		
組織及び細胞(もしくは当該組織及び細胞に接触した産物)のタイプにつき、重大な有害反応の番号		
	組織及び細胞(当該組織及び細胞に接触した産物)のタイプ	重大な有害反応の番号 分配された当該タイプの組織/細胞の総番号(できれば)
1		
2		
3		
4		
...		
総数		
分配された組織及び細胞の総番号(全く重大な有害反応が報告されなかった組織及び細胞のタイプを含む)		
影響を受けたレシピエントの番号		
報告された重大な有害反応の性質		重大な有害反応の総番号
伝染した細菌感染		
伝染したウィルス感染	HBV	
	HCV	
	HIV-1/2	
	その他(明確に示すこと)	
伝染した寄生虫感染	マラリア	
	その他(明確に示すこと)	
伝染した悪性疾患		
他の疾患の伝染		
他の重大な反応(明確に示すこと)		

Part B
重大な有害事象のための年次通知書の形式

報告国				
報告日 1月1日から12月31日(年)				
処理された組織及び細胞の総番号				
重大な有害事象の総番号(当該事象は以下の異常の結果、組織及び細胞の質並びに安全に悪影響を与えるであろう)	明細事項			
	組織及び細胞の欠陥(明確に示すこと)	設備の不具合(明確に示すこと)	人的ミス(明確に示すこと)	その他(明確に示すこと)
採取・調整				
検査				
輸送				
処理				
保管				
分配				
器具				
その他(明確に)				

付属書(付録) VII

第9条に要求されたように保持することが定められた最低限必要とされるドナー/レシピエントに関する情報

A. 人組織バンクによって

ドナーの身元

少なくとも以下の事柄を含む提供に関する証明、すなわち、

- 採取・調整施設もしくは人組織バンクの所在
- Unique Donation ID 番号
- 採取・調整日
- 採取・調整場所
- 提供の形態(例えば、単体 v 多組織、自家 v 同種異系、生体 v 死体)

少なくとも以下の事柄を含む産物の証明、すなわち、

- 人組織バンクの所在
- 組織及び細胞の/生産物のタイプ(基本的な学名)
- 管理番号(Pool number) (できれば)
- 分離番号(Split number) (できれば)
- 満了日
- 組織/細胞の状態 (すなわち、貯留保管、利用可能など)
- 組織及び細胞に接触し、その質及び安全に影響を与える生産物、適用された処理工程、器具及び添加剤の説明書並びに由来
- 最終ラベルを出す施設の所在

少なくとも以下の事柄を含む人への適用の証明、すなわち、

- 分配/処分日
- 臨床医もしくはエンド・ユーザー/施設の所在

B. 人への適用に責任を持つ施設によって

- (a) 供給人組織バンク
- (b) 臨床医もしくはエンド・ユーザー/施設
- (c) 組織及び細胞のタイプ
- (d) 生産物の ID
- (e) レシピエントの ID
- (f) 適用日

付属書(付録)Ⅷ

欧州コード化・システムに含まれる情報

- (a) 提供の ID
 - －特別な ID 番号
 - －人組織バンクの ID
- (b) 生産物の ID
 - －生産物コード(基本的な学名)
 - －分離番号 (できれば)
 - －満了日

¹ 拙稿「人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管並びに分配のための質及び安全の基準を定める 2004 年の EU 指令について」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『個人情報・医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について 平成 17 年度 総括・分担研究報告書(主任研究者 宇都木伸)』(2006 年) 77 頁-157 頁。ちなみに、筆者は、指令前文はもちろんのこと、指令草案及び指令修正案などの議論も踏まえて、その沿革を辿るべく全訳を試みている。

また、この指令について言及している先駆的な論文として、米本昌平、深萱恵一、栗原千絵子「EU ヒト組織指令と人体の品質管理－「生命倫理監査」の提言－」臨床評価第 32 巻第 2・3 号(2005 年) 467 頁以下がある。そして、米本氏による本指令の抄訳(指令前文は(7)のみの訳出であるが、確定条文につき全訳である。)が、同誌 623 頁以下に掲載されている。米本氏らは、2004 年人由来物質指令について、「アメリカにおける人体組織の商品化を反面教師として、人体要素の提供者の人権と尊厳を保護しつつ、臨床応用における安全性を確保しうる、包括的な公的管理体制を築いていこうとする試みである」と一定の評価をしている(米本昌平、深萱恵一、栗原千絵子「EU ヒト組織指令と人体の品質管理－「生命倫理監査」の提言－」臨床評価第 32 巻第 2・3 号(2005 年) 468 頁)。

² Commission は一般的には、委員会と訳すべきであろう。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・レイン著、庄司克宏訳『EU 法の手引き』(国際書院・1998 年)19 頁]、本稿でもこれを踏まえて「コミッション」と訳すことにする。

³ Brussels, 19.6.2002 COM(2002)319 final p2.

⁴ Brussels, 19.6.2002 COM(2002)319 final p2.

⁵ Fernand Sauer, Frances Delaney, Eduardo Fernandez-Zincke, The regulation of blood and tissues in the European Union, 6 *Pharmaceuticals Policy and Law* 47 (2005), at 54.

⁶ Id. at 54.

⁷ Brussels, 19.6.2002 COM(2002)319 final p2.

⁸ Fernand Sauer et al., supra note 5, at 54.

⁹ Brussels, 19.6.2002 COM(2002)319 final p2.

¹⁰ 宇都木伸・佐藤雄一郎「人由来物質の研究利用－イギリスの新しい「人組織法」－東海法科大学院論集第1号(2006年)76頁。

¹¹ Brussels, 19.6.2002 COM(2002)319 final p2.

¹² 補完性の原則については、1931年のローマ法王ピオ11世(1857年－1939年)の回勅「クアドラゼジモ・アンノ」のなかで、この原則が明らかにされたといわれている。補完性の原則についての論文として、石川謙次郎「欧州統合と「補完性の原則」」東京国際大学論叢教養学部編第50号(1994年)1頁以下、中原喜一郎「欧州連合と補完性の原則に関する一考察」法学新報第102巻第3・4号(1995年)375頁以下が詳しい。

¹³ 補完性の原則について、欧州共同体設立条約第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。」とある。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(1)、82頁〕。

¹⁴ Noëlle Lenoir, *Biotechnology, Bioethics and Law: Europe's 21st Century Challenge*, 69 *Modern Law Review* 1(2006), at 3.

¹⁵ Noëlle Lenoir, supra note 14, at 3.

¹⁶ Noëlle Lenoir, supra note 14, at 3.

¹⁷ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis11_en.pdf

¹⁸ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/PublOp19.pdf

¹⁹ このEGE答申については、筆者が適宜まとめた。

²⁰ EGEという組織の概要については、以下のホームページを参照されたい。

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

²¹ EGEの簡単な説明については、Noëlle Lenoir, supra note 14, at 3-4.を参照されたい。実のところ、EGEは当初、共同体における研究や技術の進展に関する政策に対するコミッションの意思決定過程に倫理を組み込むことを目的として設立されたGroup of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology(GAEIB)という機関であった〔Commission Decision of 11 May 2005 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies(2005/383/EC)〕。その後、European Group on Ethics in Science and New Technologies(EGE)と名称を改めたのは、1997年のことである。ちなみに、初代委員長(2001年まで)は、フランス生命倫理法の制定に尽力をしたノエル・ルノワールNoëlle Lenoir女史である。

²² Rules of Procedure—EGE 2005-2009 (Adopted by the EGE on 21 December 2005).また、Commission Decision of 11 May 2005 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies(2005/383/EC), art.2には、「EGEの任務は、コミッションの要求もしくはその独自のイニシアティブで、科学及び新技術に関する倫理問題についてコミッションに助言することである。」と規定されている。

²³ 委員長の職務については、①本グループの制度的な代表、②本グループの会議の議長、③本グループの活動の指揮、④欧州の機関と他の機関との連絡、⑤活動報告書の準備、そして⑥メディアとの関係の組織が挙げられる。

²⁴ Commission Decision of 11 May 2005 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies(2005/383/EC), art.3.

²⁵ Noëlle Lenoir, supra note 14, at 4. 例えば、コミッションは、バイオテクノロジーの発明に関する特許指令(Directive 98/44/EC on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)についてEGEに助言を求め、その答申が最終案の策定に影響を与えていたといわれている(Noëlle Lenoir, supra note 14, at 4.)。但し、この指令はフランスを含む多くの加盟国の間で完全には尊重されていないようである(Noëlle Lenoir, supra note 14, at 4.)。また、加盟国に存在する国家倫理委員会はEGEのように立法過程に影響を及ぼさないという指摘については、例えば、フランスのCCNE(Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé)は首相に付託され科学技術に関する倫理問題について審議するが、その決定が立法過程に影響を及ぼすというわけではないようである。このような機関は、わが国の行政法上の概念で言えば、参与機関ではなく諮問機関ということになる。

²⁶ Noëlle Lenoir, *Biotechnology*, supra note 14, at 4.

²⁷ Noëlle Lenoir, *Biotechnology*, supra note 14, at 4.

²⁸ 同旨の見解として、M. Burghignoli, *European Directive 2004/23/EC of 31 March 2004 on tissue banks, and Italian law. 20 The International Journal of Biological Markers* 1(2005), at 2 は「(問題となっている) 生物学的な物質は患者の健康状態や遺伝的特質に関するセンシティブ・データを含んでいる。この点こそが、最も重要な問題を引き起こすのである」とする。

²⁹ この答申では人間の尊厳という言葉は使われていない。しかし、1996年11月19日に欧州評議会(審議会)で採択された、いわゆる「生物学及び医学の適用に関する人権並びに人間の尊厳の保護のための条約：人権及び生物医学に関する条約」には、その前文で、「個人としての、かつ人類の一員としての人間を尊重することが必要であることを確信し、及び人間の尊厳を確保することが重要であること」を基本原理に据え、その第2条(人の優位性の保障)、第21条(金銭的な利益の禁止)といった規定において、その原理が具現化している。この条約の制定過程については、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頁以下、最近の論稿では、小林真紀「ヨーロッパにおける生命倫理法制の枠組－オヴィエド条約の意義と課題」〈共同研究・生命倫理法の展開－比較法的考察－Ⅶヨーロッパ法〉上智法学論集第49巻第1号(2005年)143頁以下が詳しい。また、この条約の訳については、山田敏之「生物学及び医学の応用に関する人権及び人間の尊厳の保護のための条約」外国の立法第202号(1998年)7頁以下。

³⁰ 2005年9月22日に、胎児組織の保存のあり方について、フランスのCCNEが答申を出した。すなわち、Avis N° 89 *A propos de la conservation des corps des fœtus et enfants mort-nés Réponse à la saisine du Premier Ministre.*である。その中で、死亡胎児について、「たとえ、胎児が法的観点から「無主物 *res nullius*」とみなされたとしても、それは私たちがそのような人間の起源のおかげであるという尊重の対象とされなければならない。何があっても、それは医療廃棄物とみなされ得ないのだ」とする。ちなみに、改正生命倫理法においては、妊娠中絶後の研究目的での死亡胎児の摘出は、その女性の書面による承諾の後、研究目的に関する情報提供の後、そしてその後の妊娠中絶の決定の後でしか摘出され、保存され、そして利用され得ないことになっている。

³¹ 臍帯血の採取については、胎盤娩出前の採取と胎盤娩出後の採取に分けられるが、これについては、小畑清一郎、須郷美智子、高橋恒夫「臍帯血の採取法」*低温医学*第25巻第1号(1999年)59頁以下を参照されたい。

³² 手術で摘出された組織についての研究利用のあり方については、わが国では、いわゆる、1998年12月16日に発表された黒川レポート(「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について“医薬品の研究開発を中心に”厚生科学審議会先端医療技術評価部会、ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会)がある。また、このような一連の政府などが出したガイドラインの現状を検討するものとして、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頁以下が詳しい。ちなみに、フランスの改正生命倫理法では、本人のために行われた外科的介入(*intervention chirurgicale*)の際に摘出された人体の組織、細胞、生産物(胎盤も含む)は、治療及び科学目的(*des fins thérapeutiques ou scientifiques*)に利用することができる(但し、本人がこのような利用の目的を知らされた後に拒絶の意思を明らかにした場合を除く)(第L1245-2条)。

³³ わが国でも、「ドナーから人体の組織あるいは臓器を丁重に、無菌的に切除・採取させていただき、提供された人体の組織あるいは臓器を、安全かつ衛生的に、無菌状態で移動し、臨床応用のために活用させていただくまでの間、無菌状態のまま、安全に保存しなければならない。」と指摘する見解もある〔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〕。

³⁴ 2004年人由来物質指令制定の経緯については、Alina Tatarenko, *European Regulations and Their Impact on Tissue Banking*, 7 *Cell Tissue Banking* 231(2006), David S. Smith, *The Government's role in advancing regenerative medicine and tissue engineering - science, safety, and ethics.* 41 *Periodontology* 2000 16 (2006), at 25-26., Reed Smith, *US and EU legal and regulatory update*, 12 *Journal of Commercial Biotechnology* 243 (2006), at.249-252., Joanne Hunt & Chloë J. Wallace, *Governing the Body: Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, 27 *Journal of Welfare and Family Law* 427(2006), at.431-436., Fernand Sauer et al., supra note 4, at 56., Piha. T. et al., *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België werd een themavergadering gehouden*, nl. "EU directive(2004/23/EC) on human tissues and cells: impact on clinical practice and research." 61 *Tijdschrift voor geneeskunde* 1561(2005), Tamara K. Hervey and Jean V. McHale, *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press (2004), at 421-426を参照されたい。また、この指令が制定された後のドイツの骨バンクの状況に関する

る文献として、A. Pruß et al., *Auswirkungen der EU-Geweberichtlinie 2004/23/EG auf deutsche Knochenbanken*, 34 *Orthopäde* 1160 (2005)がある。

³⁵ ドナーの保護の重要性については、EUは比較的早い段階で認識しており、1978年の欧州評議会の Resolution(R(78)29 on harmonisation of legislation of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, available at [http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Res\(78\)29.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Res(78)29.pdf))がある。その第12条で「ドナーの身元はレシピエントに開示してはならず、レシピエントの身元はドナーの家族に開示してはならない。」とある。

³⁶ このような認識だけでなく、治療に用いられる人由来物質の国境を越えた交換に関する欧州レベルでの取り組みについては、1958年の欧州評議会の Agreement(No 26)が出発点であるとされている (Piha T. et al, *supra*. note 34, at.1561)。さらに、1979年の欧州評議会の Recommendation(R(79)5 of the committee of ministers to the member states concerning international exchange and transplantation of human substances, available at [http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec\(79\)5.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(79)5.pdf))がある。

³⁷ 同旨の見解として、Fernand Sauer et al., *supra* note 5, at 54.

³⁸ R(94)1 of Committee of Ministers to member states on human tissue banks, [http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec\(1994\)01.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(1994)01.asp#TopOfPage)

³⁹ Fernand Sauer et al., *supra* note 5, at 54.は、この非公式のサーベイによって、加盟国の大多数が人組織の調整の認許や立ち入り検査のための規則やドナー適格及び人由来物質の輸入のための規則を制定していなかったことが確認できたことに言及している。更に、2003年に2回目の非公式のサーベイが行われ、新しく加盟国の仲間入りした10カ国においても2000年のサーベイと同じ状況であることが示された (Fernand Sauer et al., *supra* note 5, at 54.)。

⁴⁰ 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。

⁴¹ 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。

⁴² 人由来物質指令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/fr/com/2002/com2002_0319fr01.pdf)。

⁴³ 欧州経済社会委員会は諮問的性格を有する機関であり、「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。

⁴⁴ 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。」

⁴⁵ 人由来物質指令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/fr/com/2003/com2003_0340fr01.pdf)

⁴⁶ 人由来物質指令の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/fr/oj/dat/2004/l_102/l_10220040407fr00480058.pdf)。

47 この指令の採択後の状況について、「新しい EU の法規定の国内的な実施が、ほとんどの EU 加盟国において今も進行中である」と指摘するものがある(Lasse Lehtonen, *From good practices to regulation of tissue storage and processing*, 11 *Current Opinion in Organ Transplantation* 185 (2006), at.185.)。

48 同旨の見解として、Piha T. et al, *supra.* note 34, at.15 及び Joanne Hunt & Chloë J. Wallace, *supra.* note 34, at.435.

49 この指令の特徴に関して草案も踏まえて検討している文献として、拙稿「人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管並びに分配のための質及び安全の基準を定める 2004 年の EU 指令について」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『個人情報・医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について 平成 17 年度 総括・分担研究報告書(主任研究者 宇都木伸)』(2006 年) 81 頁-85 頁がある。

50 この撤回という言葉は、わが国の行政法上、行政行為が瑕疵なく成立していたにもかかわらず、その後の事情の変化によって、その効力を持続することに妥当性を欠く場合、講学上「撤回」という言葉が用いられている。その効果は将来に向かってのみ発生するものである。これに対して、行政行為自体が成立当初から瑕疵を有する場合、その効力は維持されるべきではなく、行政機関はその効力をはじめからなかったことにすることができる。これを取消といい、このように、その効果には遡及効がある〔原田尚彦『行政法要論 全訂第四版』(学陽書房・1999 年)175 頁-176 頁〕。これらの違いを考慮して、この場合、権限ある機関がいったん有効であると施設を認証したが、その後の事情の変更によって、その認証を取り消すという規定であるので、ここでは「撤回」という言葉を訳に充てることにした。

51 この言葉は草案及び修正案の段階では存在しておらず、理事会の 2003 年 7 月 22 日の *Common position* で最初に現れたようである(*Common Position(EC)No50/2003 adopted by the Council on 22 July 2003*)。

52 人由来物質の自発的かつ無償の提供について、加盟国におけるその促進状況を示した報告書が出された。*Report from the Commission to the Council and European Parliament on the promotion by Member States of voluntary unpaid donation of tissues and cells*(Brussels, xxx COM(2006)yyy final)。

53 但し、提供に関する実費は受け取ることができる。

54 *Draft29/03/2005 Technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells* の定義規定では、SOPs(Standard Operating Procedures)を「使用されるべき器具や方法そして期待される最終生産物を含む特定の工程における段階を記述する文書で示された指示」とされる。

55 例えば、わが国でも、トレーサビリティについては、BSE 問題に関する対策の一環として、牛肉トレサビ法(法律第 72 号平成 15 年 6 月 11 日の牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法)が制定されたことは記憶に新しいところである。

56 ちなみに、わが国の牛肉トレサビ法の第 17 条においても、トレーサビリティを保証するための情報の保存は 30 年間とされている。

57 Joanne Hunt & Chloë J. Wallace, *supra.* Note 34, at.434.

58 *Id.* at.434.

59 Burgermeister J. *Doctors hail new EU directive on tissues and cells.* 328 *British Medical Journal* 10(2004), at.10.

60 Lasse Lehtonen, *supra.* note 47, at.186.

61 *id.* at.186.

62 Joanne Hunt & Chloë J. Wallace, *supra.* note 34, at.435-436.

63 *Guide to safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells- 3rd edition*(2007). この指針について、「組織の調整から移植までの全工程に関する詳細かつ user-friendly な助言を提供する」と評価する(Alina Tatarenko, *supra.* note 34, at. 233)。

64 Alina Tatarenko, *supra.* note 34, at. 234.

65 この答申については、筆者が適宜まとめた。

66 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。

67 現在、JACIE(Joint Accreditation Committee of the ISCT and the EBMT)という団体が設立され、各バンクの認証を行っている。この団体の2004年人由来物質指令発効後の状況について、D Samson et al., Current status of JACIE accreditation in Europe: a special report from the Joint Accreditation Committee of the ISCT and the EBMT(JACIE), 39 Bone Marrow Transplantation 133 (2007)が詳しい。

68 これはDIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL Of 27 January 2003 Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/ECである。この指令の全訳については、拙稿「人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管並びに分配のための質及び安全の基準を定める2004年のEU指令について」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『個人情報・医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について 平成17年度 総括・分担研究報告書(主任研究者 宇都木伸)』(2006年)131頁-148頁。この指令の確定条文については以下のアドレスを参照のこと。

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_033/l_03320030208en00300040.pdf

69 これは、欧州共同体設立条約第152条(5)によって、EUが人由来物質の提供及び利用について加盟国に国内的な措置があれば権限がないものとされ、国内法が優越していることゆえである。しかし、2004年人由来物質指令第12条では、加盟国は「組織及び細胞の自発的かつ無償の提供を確保するように努めるものとする」とあり、さらに「コミッションにこれらの措置に関する報告をするものとする」とある。また、同条には、「加盟国は、組織及び細胞それ自体の採取が非利益的な基盤に基づき実施されることを確保するよう努めるものとする」とあるので、この指令を国内法化する際には、これらの規定を尊重する必要は出てくるように思われる。

70 EUレベルでは、2004年の欧州評議会の(Rec(2004)8 of the Committee of Ministers to member states on autologous cord blood banks and explanatory memorandum, [http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec\(2004\)08.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(2004)08.asp#TopOfPage))がある。

71 Avis N° 74 Les banques de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. これは2002年12月12日にCCNEが出したものである。この答申の抄訳については、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。本稿における引用箇所は筆者独自の訳である。

72 フランスの生命倫理法は、人体の尊重に関する1994年7月29日の法律第94-653号(Loi no.94-653 du juillet 1994 relative au respects du corps humain, J.O., 30 juillet 1994, p.11056.)、人体の構成要素及び産物の贈与及び利用、生殖への医学的援助並びに出生前診断に関する1994年7月29日の法律第94-654号(Loi no.94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, J.O., 30 juillet 1999, p.11060.)及び1994年7月1日の法律第94-548号(Loi no.94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux libertés, J.O., 2 juillet 1994, p.9559.)の3法である。この法律の全体像及び邦訳については、外国の立法第33巻第2号(1994年)1頁以下を参照されたい。また、この法律の制定過程及び解説については、ミシェル・ゴベール「生命倫理とフランスの新立法」成城法学第47号(1994年)113頁以下、北村一郎「フランスにおける生命倫理立法の概要」ジュリスト第1090号120頁以下、櫛島次郎「フランスの先端医療規制の構造 生命倫理関連法体系の分析」法律時報第68巻第10号(1996年)48頁以下、佐賀徹哉「フランス民法と生命倫理法」岐阜大学医療技術短期大学部紀要第4巻第2号(1998年)51頁以下、本山敦「フランス生命倫理法の5年間を振り返って—人工生殖を中心に—」比較法研究第61号(1999年)140頁以下、滝沢正「フランスにおける生命倫理法制」上智法学論集第43巻第4号(2000年)9頁以下、また、1999年以降の改正生命倫理法に向けた法案段階での人由来物質の議論については、磯部哲「フランスにおける人由来資料の利用規制」ジュリスト第1247号(2003年)49頁以下を参照されたい。

73 一定の条件の下に法律の合憲性を審査する憲法裁判所である。構成は共和国大統領によって任命される3名、国民議会議長により任命される3名、元老院議長により任命される3名で構成され、その任期は9年間である〔中村紘一・新倉修・今関源成監訳『フランス法律用語辞典 第2版』(2002年)79頁〕。また、憲法院の解説については、滝沢正『フランス法 第2版』(三省堂・2002年)209頁以下、山口俊夫『概説フランス法 上』(東京大学出版会・1978年)193頁以下が詳しい。

74 生命倫理法に関する憲法院判決については、建石真公子「フランスにおける生命倫理法と憲法—生命倫理法の特徴と憲法院判決について—」宗教法第 15 号(1996 年)81 頁以下。小林真紀「フランス公法における『人間の尊厳』の原理(1)」上智法学論集第 42 巻第 3・4 号(1999 年)171 頁—178 頁。

75 Loi no. 04-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, J.O., 7 août 2004 p.14040.及び Loi no. 04-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitement des données à caractère personnel, J.O., 7 août 2004.p.14063.である。

76 2004 年の改正生命倫理法については、櫛島次郎・小門穂『フランスにおける先端医療技術管理体制の再整備—生命倫理関連法体系 2004 年改正の分析—』Studies 生命・人間・社会第 8 号(2005 年)、櫛島次郎、光石忠敬、栗原千絵子「先端医療技術に対する公的規制のあり方 フランス生命倫理法 2004 年改正に学ぶ」法学セミナー第 609 号(2005 年)75 頁以下を参照されたい。

77 イタリアにおける 2004 年人由来物質指令の国内法化に関する議論については、M. Burghignoli, supra, note 28, at.1-4.

78 “Il n’y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l’objet des conventions” 「契約の対象たり得るのは取引の中にあるものだけである。」

また、積極的に取引の中にない物を認識した訳では、「取引において約定の目的たり得る以外の物あり。」とすることもある。

79 北村・前掲註(72)、120 頁。

80 ノエル・ルノワール、北村一郎・大村敦志「フランス生命倫理立法の背景—ルノワール氏に聞く」ジュリスト第 1092 号(1996 年)80 頁。

81 ルノワール・前掲註(80)、80 頁。

82 このように、人体を物の法というよりも人の法に結び付けたのがフランス生命倫理法の特徴であるといえるわけだが、この見解に異を唱え、積極的に自己の身体に所有権を認めていこうとする見解もある〔ジャン=ピエール・ボー著、野上博義訳『盗まれた手の事件—肉体の法制史—』(法政大学出版局・2004 年)〕。ちなみに、わが国では、生命倫理法が制定される以前に、「DNA 生物に共通の生命の単位を想定してこれを生物体」といふと、この生物体は、現在の法秩序の構成要素である人と物とは別の次元のもの」として観念し、「物とは区別された第三の「もの」として認め、これについての法制度を構想する」ことを提案している見解がある〔北川善太郎「生物体法序説—DNA と法—」学士会会報第 795 号(1992 年)88 頁—89 頁〕。また、94 年生命倫理法制定以前に、フランスの議論であるが、臓器移植や受精卵などを対象としたバイオ法の制定を提唱していた。これに関する 1992 年のセミナーを基にした文献の紹介として、山口龍之「文献紹介 Sous la direction de Claire Neirinck “De la bioéthique au biodroit” L.G.D.J 1994 『バイオエシックスからバイオ法へ』」沖大法学第 18 号(1996 年)1 頁以下がある。

83 櫛島次郎・小門穂・前掲註(76)、13 頁。

84 Conseil d’Etat は裁判権限と行政権限を合わせ持った行政系統の最高裁判所である。特に、行政権限については、政府から付託を受けた問題あるいは政府提出法律案に対して、義務的もしくは任意に答申を表明することである〔中村絃一・新倉修・今関源成・前掲註(73)、80 頁〕。コンセイユ・データの解説については、滝沢・前掲註(73)、200 頁以下、山口・前掲註(73)、250 頁以下が詳しい。

85 これは、共和国大統領もしくは首相によって署名された一般的効力有する又は個別的効力を有する執行的決定である〔中村絃一・新倉修・今関源成・前掲註(73)104 頁〕。デクレは、わが国における政令(わが国の省令に近似する概念はアレテ arrêté)に近いが、以下のような違いがあるという。すなわち、デクレは大統領や首相、アレテは大臣や知事といった行為者に着目して名づけられており、政府や省庁という機関に着目して名づけられたものではないこと、デクレやアレテは、必ずしも法規的行為には限られず、個別行為をも含み、行為主体が対国民との関係で行政行為をなす場合の全てをいうことに両者の相違が見られる〔滝沢・前掲註(73)、272 頁—273 頁〕。

86 これら 2 つのコミッションの技術指令の策定に触れている文献として、Lasse Lehtonen, supra note 47, at 185-186.を参照されたい。

87 Draft:29/03/2005 Technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. 以下のアドレスを参照のこと。

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_tech_cell/oc_tech_cell_draft_en.pdf

88 この委員会とは別に、2004 年人由来物質指令において、科学的かつ技術的進展に対して、同指令第 28 条に規定された技術的要請を規定する際に適切な科学委員会に諮問することができる(第 30 条)。

89 理事会は、本条約に定める目的の達成を確保するために、本条約に定める条件に従い、

—構成国の一般的経済政策の調整を確保し、

－決定権を行使する。

－理事会が採択する措置の中で、理事会が定める規定を実施する権限を委員会に付与する。理事会は、これらの権限の行使に関して、一定の要件を課することができる。理事会は、また、特別の場合に、実施権限をみずから直接行使する権利を留保することができる。以上の手続は、委員会の提案に基づき、かつ欧州議会の意見を徴するした後、全会一致により、理事会が前もって定めた原則及び規定と一致したものでなければならない。

⁹⁰ わが国におけるコミトロジーに関する論文は非常に数が少ないが以下の文献がある。Ken ENDO, “Institutional Leadership of Jacques Delors : A half-Success in Comitology Reforms,” 北大法学論集 第48巻第5号(1998年)350頁以下、八谷まち子「コミトロジー考察—だれが欧州統合を実施するのか—」政治研究(九州大学法学部政治研究室)第46巻(1999年)159頁—208頁。八谷助教授の論文は1987年の理事会決定(1987/373/EEC)を基にして、コミトロジーについて論じているが、本稿では、この決定が修正され、後に採択された決定(1999/468/EC)に基づいて論じることとする。

⁹¹ Council Decision of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission(1999/468/EC)(OJ L184, 17.7.1999, p24).art.5.

⁹² art.2 (b).

⁹³ 八谷助教授は、このようなコミトロジー委員会について、「加盟国と超国家機関との情報の交換と学習の場を提供し、よりスムーズなヨーロッパ政策の実施を可能とする機能を果たす側面を持つ。そして、こうした場での審議を通じて、一国のみの行政ではなく、ヨーロッパレベルの行政への理解と精神が培われていく可能性を見ることもできる。すなわち、統合の営みを実施する中核となっているといえよう。」と評価する〔八谷、前掲註(90)175頁〕。

⁹⁴ 第205条第2項

理事会が特定多数決を必要とする議決を行う場合には、構成員の投票は、次の割合で行われる。

ベルギー	5
デンマーク	3
ドイツ	10
ギリシャ	5
スペイン	8
フランス	10
アイルランド	3
イタリア	10
ルクセンブルグ	2
オランダ	5
オーストリア	4
ポルトガル	5
フィンランド	3
スウェーデン	4
連合王国	10

少なくとも、次の投票数を得た場合には、理事会の議決は採択される。

－本条約の規定に従い委員会の提案に基づいて採択しなければならない場合には 62 票

－その他の場合には、少なくとも 10 名の構成員による賛成票を含む 62 票

⁹⁵ EU の政策の実施措置を立法化するための諮問制度であるコミトロジーについて、「政策執行の効率を追及することを第一の目的」として、そこで要求されることは、「行政の専門家としての各加盟国政府の代表の知見であり、彼らの知見が蓄積される基盤としての各国の事情、状況であろう。この現実的要求が、コミトロジー委員会を重要な情報交換の場とし、かつ、きわめてテクニカルな雰囲気での審議の場としていると考えられる」(八谷、前掲註(90)185頁)。

⁹⁶ このような手続の間にこの委員会は、以下に挙げた2つのサマリー・レポートを出した。

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ev_20050629_mi_en.pdf

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ev_20060224_sum_en.pdf

⁹⁷http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_038/l_03820060209fr00400052.pdf(仏語版)

⁹⁸http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_294/l_29420061025fr00320050.pdf(仏語版)。

⁹⁹ わが国の臍帯血バンクに関する法的議論として、拙稿「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 理論を導きの糸として—」東海法学第32号(2004年)92頁—140頁(特に、臍帯血バンクネットワークについては118頁—121頁)を参照されたい。わが国で胎盤及び臍帯血の法

的に検討した先駆的論文として、河原格「幹細胞治療についての一考察—医事法と「ヒト胚性」の問題序説」『日本刑事法の理論と展望(上)』(信山社・2002年)709頁以下がある。河原教授は、胎盤と臍帯血について、①両者は誰の所有というような所有権の観念の入らないまたは入る余地のないものとする考え方、②双方共病院、担当医、または臍帯血バンク側が出産に際しての摘出・分離・入手行為によって得られたのであれば、物(それも無主物)とする考え方、③両者は以前体の一部であったから、母または新生児の所有に属するという考え方、そして、④両者は母体の構成部分であるという考え方を挙げられて、教授は③の考え方に立たれている。わが国の臍帯血バンクネットワークについては、<https://www.j-cord.gr.jp/ja/index.html> にアクセスされたい。

¹⁰⁰ <https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/gijyutusion4.pdf>

¹⁰¹ <https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/eiseikanrikijyunso.pdf>

¹⁰² <https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/saisyukijyunso6-2.pdf>

¹⁰³ <https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/tyouseihozon3.pdf>

¹⁰⁴ <https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/hinkan9-1.pdf>

¹⁰⁵ <https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/teikyokanri2-1.pdf>

¹⁰⁶ Alina Tatarenko, *supra*. note 34, at. 235.

¹⁰⁷ ドイツの幹細胞法を詳細に検討した論文として、神馬幸一「ドイツにおける「ヒト胚性幹細胞(ES細胞)」研究を対象とした刑事的規制について—いわゆる「幹細胞法(StZG)」成立を契機として—」法学政治学論究第56号(2003年)413頁以下がある。

¹⁰⁸ Alina Tatarenko, *supra*. note 34, at. 235.

¹⁰⁹ 指令の前文及び確定条文については、フランス語原文をもとに訳出し、付属書(付録)については、医学用語も多いことから英語原文をもとに訳出した。但し、訳出にあたり、必ずしも意味が通らない部分については、仏語及び英語を対照させて訳出を試みたことをお断りしておく。

¹¹⁰ OJ L 169, 12.7.1993, p.1. Directive as last amended by Regulation(EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council(OJ L 284, 31.10.2003, p.1.).

¹¹¹ OJ L 331, 7.12.1998, p.1. Directive as amended by Regulation(EC) No 1882/2003.

※註(110)及び(111)は、第2コミッション指令の付属書Iの原注であることをお断りしておく。

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
佐藤雄一郎	遺伝情報に関する一考察	甲斐 克則	遺伝情報と法政策	成文堂	東京	2007	176-198
松村外志張	ヒト組織・細胞の取り扱いに関する倫理的諸問題	早川堯夫ら	バイオ医薬品の品質・安全性評価 (増補改訂版)	エル・アイ・シー出版		2007	印刷中

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・佐藤雄一郎	人由来物質の研究利用—イギリスの新しい「人組織」—	東海大学法科大学院論集	1号	55-103	2006
宇都木伸	医事法学が扱うこと	保健の科学	48巻11号	796-800	2006
河原ノリエ	日本をハブにアジアに急増するがんを征圧せよ	中央公論	2007年2月号	248-256	2007
佐藤雄一郎	医学研究における倫理審査の法的責任	東海法学	36号	166-142 (1)～(22)	2006
佐藤雄一郎	学研究における個人情報利用のあり方について—イギリスにおける議論を参考にして—	日本医事法学会会報	86号	13	2006
Masui, T	Trust and Creation of Biobanks: biobanking in Japan and the UK.	M. Sleeboom-Falkner, ed. In Biobanking.	(In Press)		2007
増井徹	包括同意、何が問題か：医学・生物学研究をめぐる内外の状況から	メディカルバイオエシックス2007	34	74-81	2007
Masui, T., Liu SY., Tamaoki, E., Tsutani, K.	ethics in pharmacogenetics: Harms caused by genetic exceptionalism.	Pharmacogenetics	In revision		2007
増井徹 ほか.	医療・医薬品バイオ技術に関する国民理解促進施策研究会提言；医療・医薬品に関わるバイオ技術の円滑な産業化を目指す情報発信について	関西経済連合会、産業・科学技術委員会		1-20	2006
恒松由記子・堀川玲子、有滝健太郎、熊谷昌明ほか	小児がん患者の成人期移行と長期フォローアップの諸問題 (小児から成人へのキャリアオーバー)	小児科	47巻10号	1485-1498	2006

【訂正表】 p. 197に脱字がございました。本ページとお差し替えくださいますよう、お願い申し上げます。
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
佐藤雄一郎	遺伝情報に関する一考察	甲斐 克則	遺伝情報と法政策	成文堂	東京	2007	176-187
松村外志張	ヒト組織・細胞の取り扱いに関する倫理的諸問題	早川堯夫ら	バイオ医薬品の品質・安全性評価（増補改訂版）	エル・アイ・シー出版		2007	印刷中

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・佐藤雄一郎	人由来物質の研究利用—イギリスの新しい「人組織法」—	東海大学法科大学院論集	1号	55-103	2006
宇都木伸	医事法学が扱うこと	保健の科学	48巻11号	796-800	2006
河原ノリエ	日本をハブにアジアに急増するがんを征圧せよ	中央公論	2007年2月号	248-256	2007
佐藤雄一郎	医学研究における倫理審査の法的責任	東海法学	36号	166-142 (1)～(22)	2006
佐藤雄一郎	医学研究における個人情報利用のあり方について—イギリスにおける議論を参考にして—	日本医事法学会会報	86号	13	2006
Masui, T	Trust and Creation of Biobanks: biobanking in Japan and the UK.	M. Sleeboom-Falker, ed. In Biobanking.	(In Press)		2007
増井徹	包括同意、何が問題か：医学・生物学研究をめぐる内外の状況から	メディカルバイオエシックス2007	34	74-81	2007
Masui, T., Liu SY., Tamaoki, E., Tsutani, K.	Ethics in pharmacogenetics: Harms caused by genetic exceptionalism.	Pharmacogenetics	In revision.		2007
増井徹 ほか.	医療・医薬品バイオ技術に関する国民理解促進施策研究会提言；医療・医薬品に関わるバイオ技術の円滑な産業化を目指す情報発信について	関西経済連合会、産業・科学技術委員会		1-20	2006
恒松由記子・堀川玲子、有滝健太郎、熊谷昌明ほか	小児がん患者の成人期移行と長期フォローアップの諸問題（小児から成人へのキャリアオーバー）	小児科	47巻10号	1485-1498	2006