

## 東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構 病理解剖バイオバンク研究計画審査会要綱

### （趣旨）

第1条 この要綱は、東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構（以下「機構」という。）病理解剖バイオバンク研究計画審査会の設置、目的、組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

### （設置）

第2条 機構の病理解剖バイオバンクが収集管理している研究試料の提供を受けて、申請者が行う臨床医学・基礎医学研究計画が、第3条に規定する目的に添った研究計画であり、科学的に妥当で実施可能な研究計画であるなどの審査を行うため、東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構病理解剖バイオバンク研究計画審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

### （目的）

第3条 審査会は、臨床医学・基礎医学研究について、科学的小よび医学的な妥当性があり、実現可能な研究であることを客観的に審査、検討することにより、社会に貢献できる研究成果を確保することを目的とする。

2 審査会は、適切な指摘、助言を申請者に還元することにより、臨床医学・基礎医学研究の改善、及び研究内容の質的向上に努める。

### （委員）

第4条 審査会は、臨床医学・基礎医学研究について、科学的、医学的及び社会的観点から、客観的に審議および検討するために必要な経験を有する委員により構成する。

2 委員は、機構の会長が決定し、委嘱する。

3 委員の任期は3年とする。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

4 委員は、再任されることができる。

### （委員長及び副委員長）

第5条 審査会には委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は審査会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が業務を遂行できない場合はその職務を行う。

### （審査様式）

第6条 臨床医学・基礎医学研究の審査については、守秘義務下の委員による書類審査で持ち回り審議、承認とする。但し、必要のあるときには臨時に審査会を開催することができる。

2 審査会は、審査検討対象となる臨床医学・基礎医学研究の申請者に出席を求め、実施計画の内容等の説明および意見を聴取することができる。

3 審査の判定は、審議に参加した委員及び委員長の合意をもって決することを原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。また、委員が申請者である場合、あるいはその臨床医学・基礎医学研究実施計画書（プロトコール）の作成に関与した場合には、審査会の決議に参加することはできない。

（審議事項）

第7条 審査会は、臨床医学・基礎医学研究を実施することの科学的小および医学的見地からの妥当性について、次に掲げる事項について審議する。

- （1） 臨床医学・基礎医学研究の目的、計画および方法が妥当なものであり、成果が期待できるものであること
- （2） 機構の設立趣旨に添った研究であること

（審査の申し込み）

第8条 研究者は臨床医学・基礎医学研究の審査を機構の会長に申請するにあたって、東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構病理解剖バイオバンク運営指針第11条に規定する申請書の他に、次の資料を機構事務局に提出する。

- （1） 臨床医学・基礎医学研究の実施主体となる研究組織、研究代表者、データ管理に関する資料を含む研究実施計画書
- （2） その他審査会が必要と認める資料

（審議結果の通知）

第9条 委員長は、前条の規定により申請された事項について審議を終了した場合には、その結果を速やかに研究計画審査会審議結果報告書（別紙様式）により、機構の会長に報告するとともに、機構の役員に通知するものとする。

（事務局）

第10条 審査会の庶務は、機構事務局が行う。

（委任）

第11条 この要綱の変更、およびこの要綱に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項は、機構の会長が審査会に諮って定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成 年 月 日から施行する。
- 2 任期の最初の審査会は、第5条第2項の規定にかかわらず、機構の会長が招集する。

## 東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構 病理解剖バイオバンク倫理委員会要綱

### （趣旨）

第1条 この要綱は、東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構（以下「機構」という。）病理解剖バイオバンク倫理委員会の設置、所掌事項、組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

### （設置）

第2条 機構の病理解剖バイオバンクが収集・管理している研究試料（以下「試料等」という。）の提供を受けて、申請者が行う臨床医学・基礎医学研究が、倫理的配慮のもとに行われ、もって試料提供者及びご家族等の人権の擁護に寄与することを目的として、東京都老人医療センター・老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構病理解剖バイオバンク倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### （所掌事項）

第3条 委員会は、申請者において行われる臨床医学・基礎医学研究に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

（1）申請者から提出され、機構の病理解剖バイオバンク研究計画審査会で承認された研究計画に関する事項

（2）第5条に規定する委員長が、委員会において審議することが必要と認めた事項

### （委員）

第4条 委員会の委員（以下「委員」という。）は、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される。

2 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置くこととする。

3 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の代表とする。

4 男女両性で構成される。

5 委員は、8名以内とし幹事会での承認の上、機構の会長が委嘱する。

6 委員の任期は2年とする。ただし補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 委員は、再任されることができる。

### （委員長及び副委員長）

第5条 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が業務を遂行できない場合はその職務を行う。

(審議の方針)

第6条 委員会は、医学的、倫理的、社会的等の観点から、次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) 臨床医学・基礎医学研究の対象になる試料提供者及びご家族等の人権の擁護に関すること。
- (2) 医学上の貢献度の予測に関すること。
- (3) 研究内容の社会的倫理性に関すること。
- (4) 利益相反に関すること。

(委員会の招集)

第7条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

3 委員会は、次の事項を審査する場合、委員長があらかじめ指名した委員による書面での迅速審査手続を行うことができる。迅速審査の結果については、その審議を行った委員以外のすべての委員及び委員会に報告するものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化される研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとする。

(委員会の議事等)

第8条 委員会の議事は、出席委員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

- 2 委員会は、審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明を聴取することができる。
- 3 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者に、出席を求めて、意見を聴取することができる。
- 4 委員会は審議事項の申請者、あるいは当該臨床医学・基礎医学研究の実施に関係す

る委員を、その審議及び議決に加えることができない。

5 前条第3項の規定により書面評決をする場合は、前4項の規定を準用する。

（委員会及び会議録の公開）

第9条 委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則公開する。ただし、委員長又は委員の発議により、試料提供者及びご家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等の観点から、出席委員の3分の2以上で議決したときは、委員会又は会議録の一部を公開しないことができる。公開を希望するものは文書で機構の会長に申請することができる。

（審議記録の保存）

第10条 審議に関する記録の保存期間については、臨床医学・基礎医学研究の終了後5年とする。

（審議の申請方法）

第11条 研究者が審議を申請する場合には、倫理委員会審議申請書（第1号様式）に必要事項を記入し、研究計画申請書と共に、機構の会長に提出するものとする。

（審議結果の通知）

第12条 委員長は、前条の規定により申請された事項について審議を終了した場合には、速やかに、審議結果報告書（第2号様式）により機構の会長に報告する。

2 委員長は、前条の規定により申請された事項以外の事項について審議を終了した場合には、機構の会長に報告するとともに、機構の役員に通知するものとする。

（事務局）

第13条 委員会の庶務は、機構事務局が行う。

（委任）

第14条 この要綱の変更、およびこの要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、機構の会長が委員会に諮って定める。

## 附 則

1 この要綱は、平成 年 月 日から施行する。

2 任期の最初の委員会は、第7条の規定にかかわらず、機構の会長が招集する。

## 高齢者ブレインバンク運用要綱

### （設置）

第1条 東京都老人医療センター（以下「医療センター」という。）・財団法人東京都高齢者研究・福祉振興財団東京都老人総合研究所（以下「研究所」という。）は、老化に伴う運動・認知機能障害の予防・治療に貢献する研究に役立てるため、医療センター剖検脳を適切な処置の上保管・運営する機構として、高齢者ブレインバンク（以下「ブレインバンク」という。）を設置する。ブレインバンク運営費用は、医療センター・研究所経費、ブレインバンクの獲得した公的研究費を以て、充てる。

### （診断・管理・運用責任）

第2条 ブレインバンクは、医療センター・研究所の共同管理とし、兼職及び兼務研究の共同体制の基に、ブレインバンク責任者が、診断・管理・運用責任を負う。

### （構成）

第3条 ブレインバンクは、責任者（総括）、執行医（採取・神経病理学的診断・品質管理・資源提供及びデータベース作成）、技術員（資源凍結・保管・神経病理診断用標本作成及びDNA診断）、事務官（事務及びデータベース管理）で構成する。

### （資源の活用）

第4条 ブレインバンク内の資源の活用は無償とし、ブレインバンク責任者を共同研究責任者とする共同研究ベースで行い、単なる資料提供組織とはしない。また、共同研究は、ブレインバンク責任者への申し込みを行うことによって、手続きを開始する。共同研究の前提として、死体解剖保存法18条、老人医療センター剖検承諾書を遵守するものとする。

### （守秘義務）

第5条 ブレインバンク責任者は、ブレインバンク執刀医、神経内科責任医長、センター剖検病理科部長、研究所自然科学系副所長・外部委員（複数）からなる、ブレインバンク委員会委員長として共同研究の審査を行い、可否を決定する。外部委員の任命は、ブレインバンク責任者が行う。研究内容に関しては論文査読と同様の守秘義務を申請者に負うことを前提とする。

### （臨床・病理情報の提供）

第6条 共同研究内容について、ブレインバンク執行医が神経病理情報の提供に責任をとるかたちで共同研究者として参画するだけでなく、神経内科責任医長が、臨床情報提供に責任をとるかたちで参画することが前提となる。

### （委嘱資格）

第7条 共同研究者は、共同研究内容を前提に、研究所協力研究員として委嘱

する資格を有することを、研究所研究推進会議で承認を受ける必要がある。研究テーマがひとつであっても、共同研究先施設が複数にわたる時は、施設毎に協力研究員を委嘱することが、剖検承諾書に基づく剖検資料の管理上、必須事項となる。また、申請者が、転出・昇任等により、研究ユニットから他施設への移動の可能性を有する職である場合、資源管理の面より、研究ユニットの責任者も同時に、研究所協力研究員として委嘱することで、責任体制を明確にする必要がある。老人総合研究所研究員が研究所内部で行う研究については、この必要はない。

（倫理委員会の承認）

第 8 条 前条の共同研究の前提として、研究面からは研究所倫理委員会の承認が、臨床・病情報の使用に関しては医療センター倫理委員会の承認が必要である。さらに、共同研究先の倫理委員会の承認が必要である。

（個人情報の保護）

第 9 条 ブレインバンクを用いた研究に関して、資料の扱いは匿名化を原則とする。連結可能にするか、不可能にするかは、研究の性格をもとにした、倫理委員会の決定に委ねられる。

（資料の保管）

第 10 条 共同研究をベースに、共同研究者の施設に移転した資源の管理責任は、死体解剖保存法 18 条の規定により、ブレインバンクにあり、共同研究以外の用途に使用することは許されない。また、共同研究終了後、残った資源は、速やかに返却することを前提とし、不適切使用をもとに返還命令が出された場合は、共同研究者は直ちに応じなければならない。資源が共同研究者の施設に移転した場合、当該ブレインバンクの管理責任を明らかにする目的で、定期的（半年毎）に資源利用状況と成果に関する調査を行うことが、資源移転の前提となる。

（知的所有権）

第 11 条 ブレインバンク内の資源は、篤志によるもので、公共のドメインに属し、公共の福祉に貢献する目的の公的資源であるので、この資源を用いた共同研究で得られた知的資産の運用については、公的利益還元の見点のもと、ブレインバンク責任者との協議を前提とする。

附則：この要綱は、東京都老人医療センター、老人総合研究所倫理委員会双方の承認済みである。

東京都高齢者研究・福祉振興財団、東京都老人総合研究所、  
老年病のゲノム解析研究チーム、研究部長（参事研究員）；

兼務：東京都老人医療センター 神経内科・剖検病理科

高齢者ブレインバンク責任者：村山繁雄

## 「病理解剖バイオリソース機構」の創設

### 1. はじめに

日本では研究用ヒト組織を研究者に配布する体制が十分に整備されておらず、医学研究、疫学研究、生物学的研究に支障を来している。老人医療センター病理部門では多数の病理解剖症例を最大限に生かす取り組みの一つとして、病理解剖で得られた病理組織材料、血清、DNA、タンパクなどを日本の研究者に配布する「病理解剖バイオリソース機構」の創設を企画した。そこで本年度の厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）に下記の研究課題、研究組織で応募し採択された。3年間のプロジェクトであり初年度の補助金は975万円である。

課題名：ゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖組織バンク」の開発

研究組織： 東京都老人医療センター・病理部門 沢辺元司・新井富生

東京都老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー

（現 順天堂大学順天堂大学大学院医学研究科 加齢制御医学講座教授）

白澤卓二

東京都老人総合研究所・プロテオーム解析

戸田年総

### 2. 病理解剖バイオリソース機構の特長

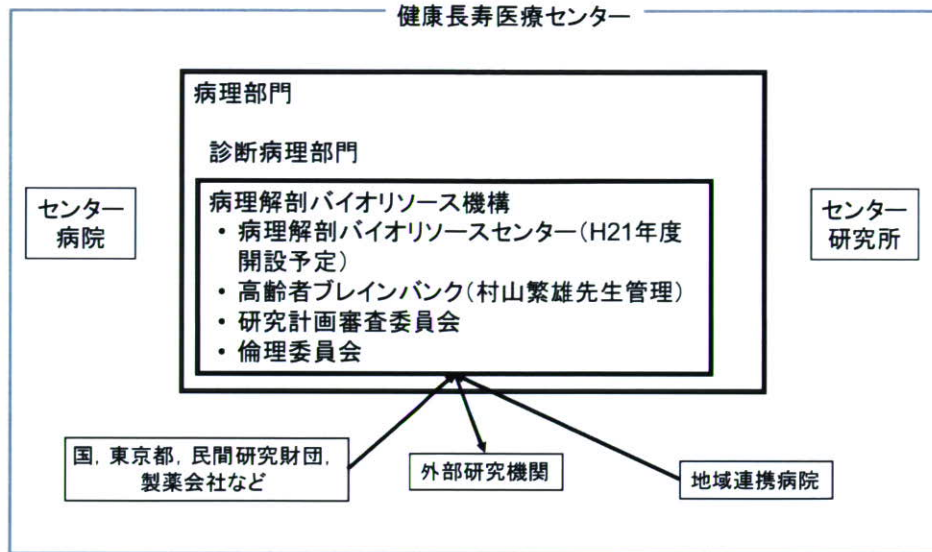
- (ア) 病理解剖例の様々な組織を用い DNA、タンパクを主としたヒト生体試料バンク、「病理解剖バイオリソース機構」を創設する。
- (イ) 「病理解剖バイオリソース機構」は脳神経系を中心とした高齢者ブレインバンクとそれ以外の臓器を対象とした病理解剖バイオリソースセンターよりなる
- (ウ) 病理解剖バイオリソースセンターでは今後3年間のセンター剖検例、約300例の全身臓器より約30の組織試料を採取・凍結保存。
- (エ) 全身のあらゆる組織が採取可能
- (オ) 病理組織学的に検討しているため、診断精度が高い

### 3. バイオリソース設営準備

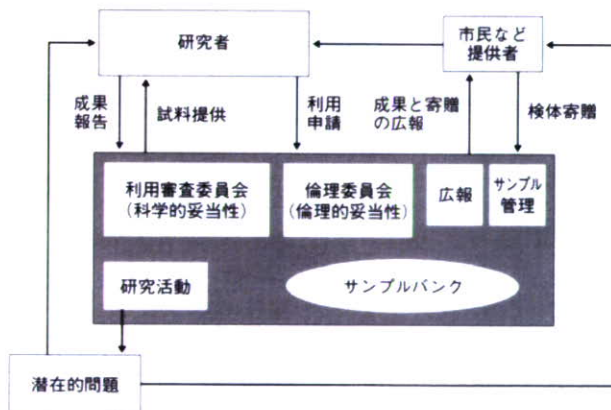
- (ア) 病理解剖バイオリソース機構の規約、運営指針を作成
- (イ) 研究計画審査会要項の作成、設置
- (ウ) 倫理委員会要項の作成、設置
- (エ) 老人医療センター・研究所倫理員会での審査
- (オ) 老人医療センター・研究所内外での利用調査
- (カ) 老人医療センター・研究所内外での広報活動（患者、家族対象と研究者対象）



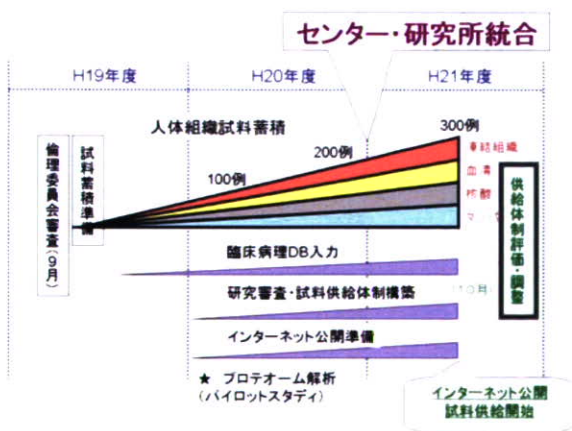
4. 機構の構想



5. バンク事務局



6. 研究の全体計画



研究班における現在までの準備状況

1. 他の組織バンクの調査(神奈川県立がんセンターなど)
2. 病理解剖組織バンクの法律学的検討(東海大学 宇都木教授に依頼)
3. 機構の規約, 運営方針の原案協議
4. 高齢者ブレインバンクとの調整

老人医療センター剖検病理科部長 沢辺元司

## 設立準備委員会の先生方へ

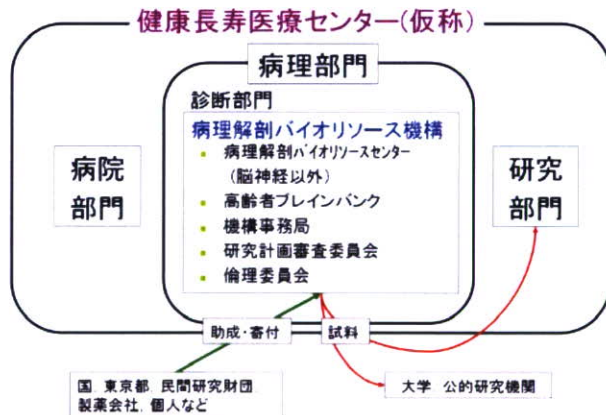
### はじめに

日本では研究用ヒト組織を研究者に配布する体制が十分に整備されておらず、医学研究、疫学研究、生物学的研究に支障を来しています。老人医療センター病理部門では多数の病理解剖症例を最大限に生かす取り組みの一つとして、病理解剖で得られた病理組織材料、血清、DNA、タンパクなどを日本の研究者に配布する「病理解剖組織バンク」の創設を企画し、平成 19 年度の厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）に下記の研究課題、研究組織で応募し採択されました。3 年間のプロジェクトであり初年度の補助金は 975 万円である。以下に研究の課題、組織、概念図、研究計画を示します。

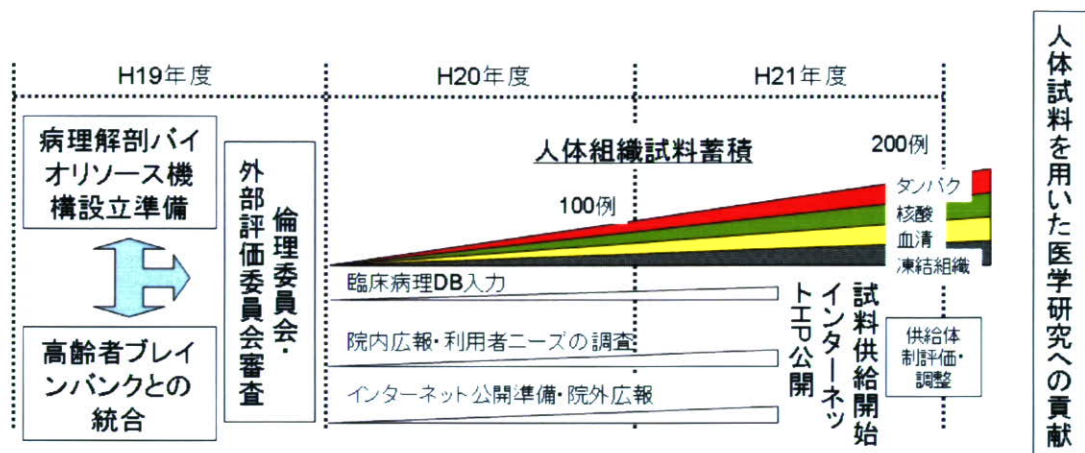
課題名：ゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖組織バンク」の開発

研究組織：東京都老人医療センター・病理部門 沢辺元司・新井富生  
東京都老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー 白澤卓二  
東京都老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー 戸田年総

### 概念図



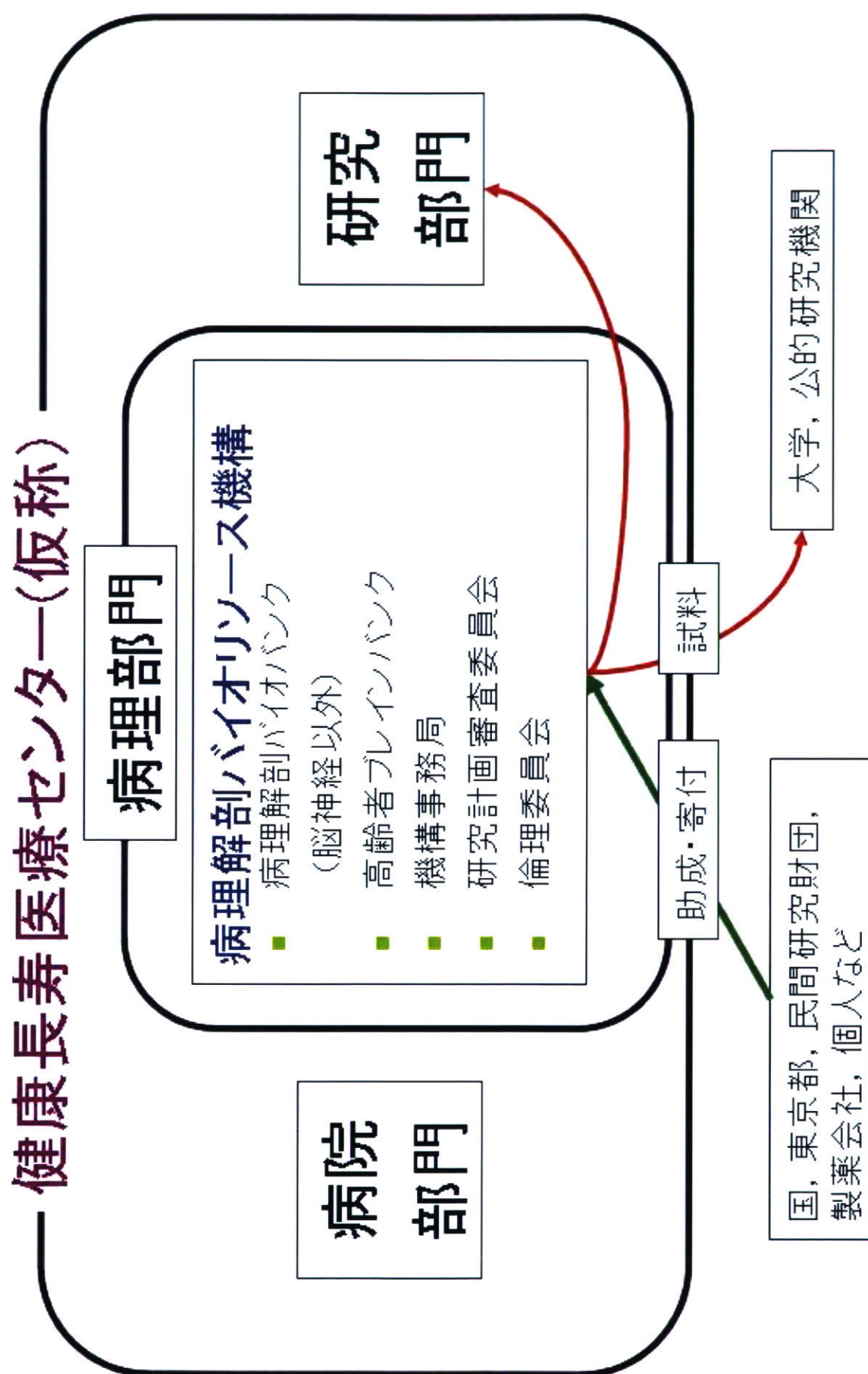
### 研究計画



研究班では、内外での組織バンクの現状を調査すると共に、バンク創設に向けて討議を重ね、また一部ではありますが臨床医師の意見を踏まえて、研究班としての試案をまとめました。当初研究班では、全身臓器の組織バンク創設にむけて討議してきましたが、現在、活動中の高齢者ブレインバンクを含めた方がよいとのご指摘があり、高齢者ブレインバンクを含めた形での組織バンク設立を予定しています。

病理解剖バイオリソース機構は、研究者への全身臓器の配布を目的とする病理解剖バイオリソースセンターと神経病理学的検索及び共同研究の試料としての高齢者ブレインバンクよりなりますが、両者の目的、活動は大きく異なります。高齢者ブレインバンクは既に平成13年に設立され、倫理委員会の承認を受けて現在活動中です。研究班では高齢者ブレインバンクの登録方法、試料管理、研究検査審査委員会、倫理委員会の取り扱いを踏襲し、更に新たに設立する病理解剖バイオリソースセンターとの統合にむけて、病理解剖バイオリソース機構趣意書・規約・運営指針・研究計画審査会要綱・倫理委員会要綱を起草しました。設立準備委員会では、これらの資料に基づき病理解剖バイオリソース機構の大枠についての検討をお願いします。これらの検討を経て最終案を作成し、センター・研究所合同倫理委員会での承認の後、機構を設立する予定です。なお、病理解剖バイオリソース機構の広報資料、説明文書、承諾書については機構設立後作成し、倫理委員会で検討をいたします。

東京都老人医療センター院長  
 東京都老人総合研究所所長  
 井藤 英喜

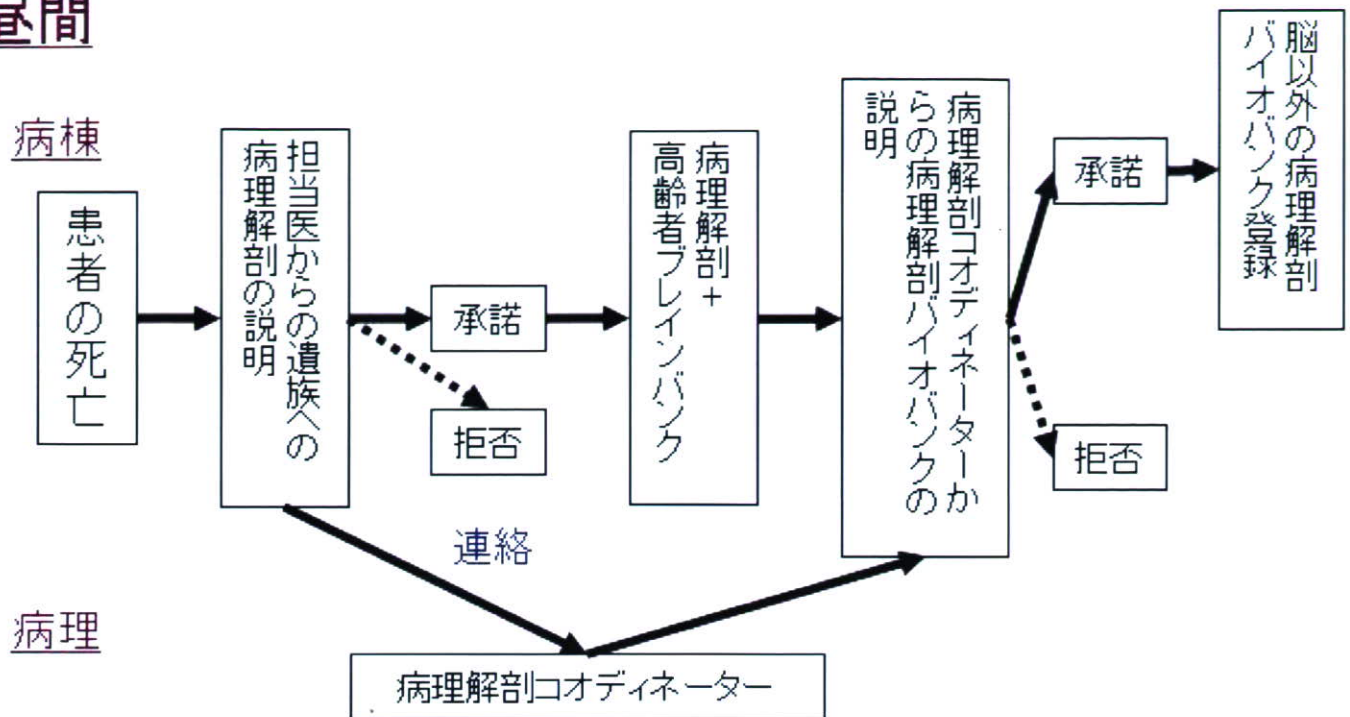


病理解剖バイオリソースの争点整理

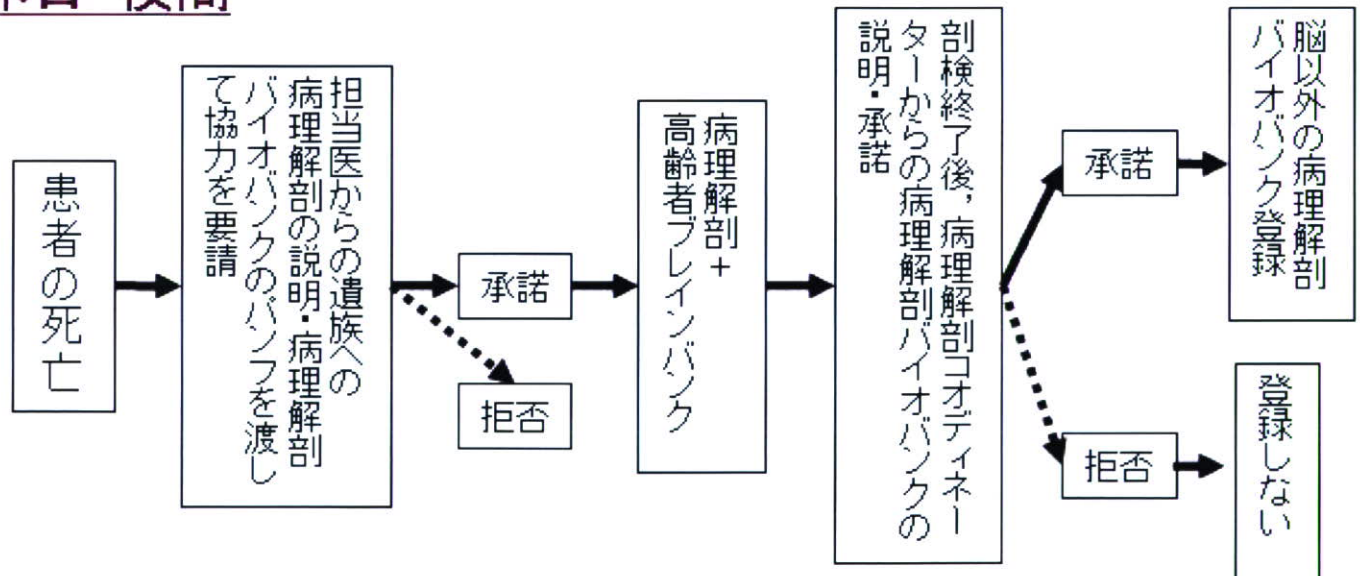
論点		選択枝	研究班案	文書(条, 項)
1	バンク登録の承諾			
1-1	承諾は誰がするか	本人, 遺族	本人による承諾(生前承諾)が望ましいが, 遺族による承諾を原則可能とする. 生前承諾に向けて広報, システムを整備する	運営指針第5条3項①
1-2	説明は誰がするか	コオディネーター, 臨床医, 病理医	担当医が解剖承諾を得る際に病理へ連絡し, バンク登録の説明は病理解剖コオディネーターが行う. 夜間・休日は担当医がパンフレットを遺族へ渡し, 剖検終了後に承諾を得る	病理解剖バイオリソース登録までの流れ(図)
1-3	コオディネーターは誰がするか	治験, その他	病理解剖コオディネーターを病理部医師, 技師, ボランティアから独自に養成する	
2	試料の保管			
2-1	試料の保管は誰がするか	センター, NPO法人, 他のバンク	センターが行う. NPO法人では承諾を得るのが難しい.	運営指針第6条, 第7条, 第10条
2-2	他の医療機関の試料を受け入れるか	受け入れ, 拒否	受け入れない. 他の医療機関では適切な承諾が得られるか担保できない	運営指針第5条
2-3	遺族からの要求があるときは試料を返還するか	する, しない	返還または破棄する.	運営指針第10条
3	試料の提供			
3-1	医学研究に限るか	限る, 限らない	医学研究(基礎, 臨床)に限る. バンク登録時の説明をしやすい. 但し, 基礎医学研究では比較的広い分野の申請を受け入れる	規約第4条, 運営指針第11条
3-2	誰に提供するか	個人, 団体(大学, 研究機関)	大学, 公的研究機関に所属する個人とする.	運営指針第11条
3-3	企業及び企業の研究機関に提供するか	する, しない	提供しない. バンク登録時の承諾が困難	運営指針第11条
3-4	譲渡をするか	する, しない	譲渡はしない. 遺族の要求がある場合は返却義務を有する. 研究者に提供後もセンターは管理する必要がある(研究者の使用状況報告, 終了時の試料返還義務)	運営指針第21条
3-5	試料の取り扱い	無償, 有償	無償とする. 但し配布試料の採取・管理に掛かる実費相当額は原則的に研究者が負担する.	運営指針第16条
4	機関			
4-2	企業からの寄付金を受け入れるか	受け入れ, 拒否	受け入れる. バンクの運営には費用がかかるので, 個人, 公的機関(国など), 企業, 団体から寄付金を受け入れる.	運営指針第24条

## 病理解剖バイオバンク登録までの流れ

### 昼間



### 休日・夜間



#### 要点

1. 生前承諾については病理解剖コーディネーターが前もって説明する
2. 高齢者ブレインバンクについては既に従来のプロセスが倫理委員会の承諾を得ているので変更なし
3. 昼間に剖検の承諾が得られた場合ないし剖検・バンクの説明を求められた場合には、病理解剖コーディネーターが駆けつけ、病理解剖バイオバンクについて説明する
4. 休日・夜間に剖検承諾が得られた場合は、承諾時に病理解剖バイオバンクのパンフを渡して協力を要請。剖検終了後、承諾書を頂く、承諾が得られない場合は試料を破棄し登録しない

## 人由来試料の研究利用のための保存

——とりわけ病理解剖組織の保存に関する法的考察——

2007年8月31日

東海大学法科大学院

教授 宇都木 伸

おことわり 本報告書の検討対象とするものの由来するところが、ヒトという一生物種でなく人格を備えた人間であるところに問題の出発点があるという意味で、本報告書では“人”という表記を用いる。また医学研究のための物理的材料を“試料”と表記し、これに関わる情報を含めたものを“資料”と表記する。また、後述の通り本主題に関しては法的評価は必ずしも確立していないので、本稿のいうことは私見として扱って頂ければ幸いである。

### 1. 前提的理解

#### 1) 遺体は特殊な扱いを受ける。

私見によれば、人間が人間であることを止めた場合には、それは通常は「葬り」の対象とされる。この葬りという行為は、単なる廃棄・消却を意味するものではなく、ミイラ化などと同じように、死体に対するこれ以上ない敬意をもった取扱なのであり、以後は決して人間が手を加え得ないところへの旅立ちの装いと見るべきものである【註1】。（焼却にあたる incineration はもともと「灰にする」という意味であるが、火葬に当たる cremation はもともと「焼く」という意味から来た言葉であるようである。）「死体損壊等」と表示される刑法規定は、礼拝・墳墓に関わる章のうちにおかれている。ところがこの罪に問われた事例のほとんどすべてが、殺傷した死体に対する遺棄的・侵害的行為であり、礼拝や墳墓そのものを妨害・紊乱した行為はごく稀である。したがって、この規定は礼拝・埋葬にいたる過程における介入をも処罰対象としていると見て良いであろう。

【註1】死体を、「人格を喪失した単なる廃棄物」とする見方もあり得よう。この観点に立つと、現行の法制度の解釈としても、以下の立論とは異なった構成が可能となろう。

仮にそれに対して何者かの「所有」という関係を法的に構成させるとしても、それは「葬り」といういわば「非所有」のための一段階としてのみ位置づけられてきたものであった。日本の伝統的概念を使うとすれば、それは「ホトケ」という所有・非所有の次元を超えた存在となって行くための一段階として、死体に対する「所有」が位置づけられる【註2】。

【註2】例えば、東京高裁判決昭和62年10月8日（判時1254/70）は「亡夫の遺体ないし遺骨が右祭祀財産に属すべきものであることは条理上当然であるから、配偶者の遺体ないし遺骨の所有権（その実体は、祭祀のためにこれを排他的に支配、管理する権利）は、通常の遺産相続によることなく、その祭祀を主宰する生存配偶者に原始的に帰属」するといふ。（最判平成元年7月18日判決（家裁月報41・10-128）もこれを踏襲しているといえる。曰く「遺骨は慣習にしたがって祭祀を主宰すべきものである被告人に帰属したものとした原審の判断は、正当」

なお、イギリスの古い一判決は遺体に対する遺族の「所有権」は、死体が public nuisance となることのないようにする義務を果たす上での「権利」に過ぎない、という（文献1）。

#### 2) この状況は、人由来物質の性格付けにいかなる影響をもとうか？

この葬られるべきものの一部（そのような捉えるとき、それは基本的に生体から切り離されたものも、死体から得たものも基本的に同様に考えられるべきであろう）についてもまた、基本的には同旨

のとらえ方が可能でなかろうか。そしておそらく、この考え方は死体解剖保存法の前提とするところであり、同法はこの原則的考え方に対する例外的な場合を明示したものと捉えることができよう。そして臓器移植法という臓器の売買の禁止、不使用臓器の処分などの規制も同旨の考えと、少なくとも整合性はある。

臓器移植法は、不使用臓器について敬意をもって処分すべきことを定めており、人体から切り離された人由来物質になお「遺体」的性格の残存することを認めている、と解される。文理的にはそこにいう臓器には「組織」は含まれていないが、考え方としては準ずべきであろう。

人由来物質に対する私的権利がいつ、誰に、どのように発生・消滅して行くかはここでは問わない。ここで問題にしていることは、人由来物質に公的にいかなる性格を付すべきか、ということである。そして、その意味では人性を最後まで規範としてもたしめるべきである、と主張しておきたい。

つまり、人由来物質は原則的には人体として“葬儀”の対象とされるべきものであるが、例外的には他者の手の内に「物」として残ることはありうる。しかしその場合も、そのモノに特有のこととして、守られるべき人間の尊厳は付随してまわる。それはたとえスライドという形になったとしても。

遺体が解剖に付され、ときに展示の対象とされ、ときに実験に使用され、多くの場合に灰になるとしても、それらの処理方法自体によって人間の尊厳が必然的に侵害されるわけではない。むしろ人間の尊厳が、それらの「処理」によって輝き出すことすらあり得ることである。むろん、それらの処理にはつねに尊厳が犯される可能性がついて回ることも否めない。それ故にこそ、その危険性を遮断すべく、通常は遺体は早急に火葬に付されるわけであろうからである。

## 2. 人体由来資料の研究利用に関する現行法制度

わが国には、人体組織に関する総合的法律は存在しない【註3】。いくつかの関連する法を紹介しつつ、現在の法状況を説明しておこう。

【註3】 アメリカでは人体提供法、1968、イギリスでは人体組織法、2006、フランスでは人体の構成要素及び産物の提供及び利用…に関する1994年法という風に、多くの国では臓器の移植に関する法規制のうちに組織移植および組織等の研究利用に関する基本規制が含まれている。むろん、基本法制がありさえすれば問題がない、などというつもりはない。参照 宇都木伸：死体検査の際に採取された人由来物質——イギリスの最近の動向に関する覚え書き。東海法学、27:239-276, 2002.

### 1) 生体からの資料の利用に関しては特別法はない。

①手術や検査のために採取された組織の残余部分を研究に利用することについてはなんら規制はない【註4】。人体(の一部)が上述のように不可侵であるとしても、本人の informed consent (以下 IC と略称する)があり、その利用が合理的な範囲であれば問題はない(その旨を明示して、生体資料利用の途を拓いたのが、いわゆる黒川報告である)。②積極的に研究用に組織を採取するとすると傷害罪(刑法 § 204)が問題になるが、これもその侵襲が良識の範囲内であり、本人が採取と利用とについて IC を与えている場合には違法とはされまい。③いったん生体から離れたものは基本的に本人の所有物と考えられる(いわゆる waste にあたるものは除いて)。

【註4】 後の移植用の利用のために必ずしも摘除に適してはいない腎臓を摘出した疑いもたれる事件も出現したが、これらは医療過誤として扱われるべきものである。(参照・宇和島徳洲会病院病気腎移植症例調査報告書)

2) 次に死体からの組織についてであるが、筆者の見解では、遺体は埋火葬というもつとも敬意を表した方法で取り扱われるべきものであり、その他の「利・使用」は原則として許されるべきではないので、死体への干渉は刑法190条によって墳墓に関する規程のうちにおいて原則禁止とされて



いると見る。例外として①臓器移植法は移植用に臓器を摘出することを許すが、同法9条および施行規則は、脳死下で採取された移植用の臓器が何らかの理由で移植に用いられなかった場合には焼却することとしており、その流用を認めない。（これは厚生省の判断で改訂しうるレベルのものではある。）②同法の付則は腎臓と眼球に関しては、経過措置を定めているが、不使用臓器については法19条を準用しており、同旨に帰する。③移植法は、“組織”については何ら触れていない。④病理・行政・司法解剖など死因究明のための解剖の際に（諸検査のために）採取されたものの残余については、死体解剖保存法18条が、「標本」としての保存を認めるが、遺族から請求のあった場合には返還することを命じている。⑤その他の死体の全部又は一部を研究・教育用「標本」として大学・大病院で保存するには遺族の承諾を要するものとされている（同法17条）。⑥さいごに同法19条は、目的も態様も指定することなく死体の（一部の）保存を、遺族の承諾と知事の許可を条件として認めている。

現代ではこの法の制定当時（1949年）とは医学研究の在り方が大幅に変化しているから、「標本」(specimen は、“specio 見る”という言葉に由来する。)という概念に、現在にいう“試料”の意味を含ませることには疑問がある。また、いわゆる衛生問題と風紀・道徳とを主として念頭においた規定に、現代医学がとらわれることは適切ではないと筆者は考える。（今秋に公表される予定の、HAB 人由来試料の研究利用に関する検討会報告書も同旨）

このようにして、死体から研究用に組織を採取することについては現在のところ法規定はない。とすると、研究用の組織の利用の必要性和適正さの条件を説得的に提示できれば、その範囲で適法と考えることができる。（基本的な人間行動の自由を強調する立場からは、基本的に死体の利用は自由なのであり、これを規制しようとする場合には、その規制の適法性の立証責任は規制をする側にあるという見解もあるかもしれない。しかしいづれにしても、科学(者)が自分の立場の正当性を厳しく省みるべきであるという点に食い違いがあるとは思われない。）

### 3. 問題となっている資料のもつ特殊性

人由来試料は50年前とは全く違った形で多様に医学研究に用いられるようになってきていることは本書の随所で明らかにされていることであろう。ここでは、研究の場におかれた人由来試料の特色を見ておくことにしよう。

1) Remoteness: ①研究用組織はその由来者から切り離され、持ち運ばれ、見知らぬ場所で用いられる。時間的にも、凍結保存あるいは不活化などされるので、本人の死後も組織は生存し増殖する。それゆえ、②本人は自分の意思の貫徹を自分の力では確保し得ない（臨床試験の場合であれば、本人は異議を申し立て、意思を撤回することもできる）。また、③本人の治療に当たってくれた“医者”の手を離れ、本人とは面識もない“研究者”（職業人としてケア・医療に携わったこともなく、その集団の一員でもない）の手で操作される。【註5】④しかも、医療現場から研究現場への行程中には集合分散のピボットというべき“バンク”が介在し、前後のつながりをカットしてしまいかねない。

こうしてみると、医療問題を取り扱う際の常套的方法である本人の意思によるコントロールおよび医プロフェッションの自律、とは別の原理で捉えなくてはならない面が強いようである。

【註5】医療プロフェッションにあっては、patient first という絶対的な規範が存在し、生死という人生の分れ前に立っている患者・家族の厳しい監視下のおかれている。端的に言えば、常に医療過誤訴訟の脅威の下におかれているわけである。さらに診療報酬、医療システムを通して、医療 profession はかなりの程度共同責任を問われる。これらのくびきを、研究者（集団？）はいっさい知らない。

2) 人格的性格と物的性格との葛藤：①凍結保存、増殖技術、そして遺伝子操作という技術の発達によって、現代の医学における「人を対象とする研究」は、まるのままの人を対象とする研究から、人に由来する物質を対象とする研究へと飛躍的にシフトしつつある。②それは人体からは完全に切り離され、動物の細胞と全くおなじ方法で処理されるものとなり、保存・分割され、増殖され、取引の対象となり得る。研究の過程でそれはしばしば摩滅し（開発研究、前臨床研究をみよ）、使い捨てられてゆく“物”性を帯びる。③他方、人格と結びついた人体は近代法がもっとも重視する価値であり、尊厳を持つ聖なるものと考えられてきた。その保護こそが近代国家の究極の目的であり、一回性・無二性のものとして基本的に代替を許さず、またそれを“手段”とすることを許さないものである【註6】。そして、人体由来物質はこの尊厳をなにがしか分有する。（これは実は規範論であり、異論のあり得ることは前述）

この点に関しては二つのことに注意する必要がある。一つは、人格の中心に位置する“意思”の問題である。その物質の利用に関して本人が表明した意思が最大限度尊重されることこそが人格の尊重を意味することだからである。意思は、その物質が採取される際に表明されるが、remote になって行く過程で諸状況はどんどん変わってゆくところに問題がある。他の留意点は、人間の尊厳という点である。尊厳は人間であるが故に守られねばならないという意味で公的な要請である（文献2）。本人の意思のいかんに関わらず礼意は守られねばならず、研究は有為・誠実なもので行われなければならない、当事者すべてが望んでいたとしても投機の対象とされたり、興味本位の操作の対象とされてはならない。

但し、この尊厳あるものに由来する“組織”は、確かに人体と同一の尊厳性を主張するものではないかもしれない【註7】。しかしまたそれは単なる物質として、あるいは動物の細胞とおなじに扱われてもならないものであろう。

【註6】「人間の生命を神聖(sacred)もしくは不可侵(invulnerable)なものとする。神聖さというものは、それが存在するが故に本来的価値があるとされるものである(⇔utilitas)。人類が存続しなければならないということは、言葉で言い表すことのできない、抗しがたい、しかもわれわれにはほとんど気づかれてもいないことであるにもかかわらずわれわれが政治上、経済上の計画を立てる場合の絶対的な条件となっている。」（文献3）

【註7】ドイツの哲学者であるビルンバハー氏は、強い尊厳と弱い尊厳とがあるのではないか、という試論を述べているとのことである（文献4）。

3) 個人情報との関連：物質としてのヒト細胞は諸検査、解析の対象となるわけだが、その解析結果が持つ意味は、その物質の由来した個人の疾病経過と生活環境等に照らし合わせてはじめて明らかになる。つまり人体由来物質には「個人情報」がともなってはじめて医学研究の対象としての意味を持つ（文献5）。そしてまた、個人情報はそれ自体が人格の一部をなすものであるから高度に保護されるべき対象である。いわゆる研究倫理指針類は、個人が特定される試料の目的外使用は本人の承諾のえられた場合に限り、その他は試料を匿名化することによって個人情報侵害を防ごうとしているわけである。しかしまた、本当に検証可能な医学研究を闊達に進め、とりわけ基本的研究を充実させてゆくためには、診療情報の充分についた資料、あるいは遡及 and/or 追跡調査も可能な試料の確保が必要であるという主張も有力になされている（文献6）。

#### 4. 新しい規制を求めて

上記のような特性を持つ人由来物質の現代的研究の在り方を支える法制度はいかにあるべきか少し考えてみよう。

1) まず確認しておくべきは、人体由来物質は本人もしくは遺族の篤志——医療と医学に対する信頼と他者への善意——によりなされた贈与 (gift) であり、その贈意の向かうところは、同病者や後世代の同胞であり、直接の受け手である医師・研究者・バンクはむしろ信託を受けた者として、高度の注意義務と、最終受益者の益に尽くすべき忠実義務とを負っていると考えるべきであることである(文献7)。

2) バンクにいったん収められた組織が、後日になって申請される研究に用いられることを想定するならば、当初の試料採取時にとられる贈与者からの承諾に際しては、“適正な医学研究に用いる”程度の漠然たる説明しかできないであろう。包括的承諾 (general consent) の問題であり、医学の進捗のためには、使い勝手のよいバンクを育ててゆく必要がある一方で、この種の承諾を有効とするためにはそれなりの条件を整える必要がある。

3) そこでは前述のように患者の自己決定権が守られ、情報管理権が守られ、そして人間の尊厳が守られなければならない【註8】。これらの権利が守ろうとする価値は、その性格の故に、侵害された本人が気付き訴えて金銭という形で埋め合わせられるという現行の「事後責任の原理」によっては本当には回復し得ない種類の価値であり、篤志的な提供者のその種の権利が侵害されるようなことがあれば、助け合っただけとする社会的倫理感にも多大な影響を与えることとなる。

4) したがってこの新しい酒のコントロールのためには、人由来資料が“適正な医学研究のために”という提供者の意思にふさわしい研究に(のみ)用いられるように、事前に保障される必要がある。

現在のところ【註9】その保障に関しては、バンクの責任が重いと筆者は考える。すなわち、資料の採取、保管、使用の過程において中心的役割を担うバンクは、個々の採取の適正さ、保管の適正さ、そして使用の適正さについてである。

## 5. 本計画における取扱に関連して

1) 本計画における採取に関しては、院内事項であるためその管理はより容易かつ有効であろう。院内の通常の診療体制の適正確保(臓器移植機関とされるための認定基準の一つに、その診療機関において日頃から適正な説明・承諾の体制がとられていること、が挙げられている)、院内倫理審査委員会による本計画の適正性の審査、採取マニュアルの作成(とりわけ採取の際の説明・承諾書式の整備、採取の手順の整備など)、などにより、適正さの確保は計れるであろう。

2) また保管に関連しては、試料および情報の管理、匿名作業の管理体制をととのえる必要がある。後者については、院内の個人情報保護体制との有機的関係を保つ必要があるかもしれない。

3) 問題は利・使用の適正さの確保にある。それが院外他機関において行われるものであるにも拘わらず、バンクはある程度の責任を負うべきであると考えからである。その提供条件をいかなるものにするかは、本計画の責任であるが、その際に考慮すべき点を挙示しておく。

その計画としては、提供先機関の認定および当該研究計画・責任者の認定という二重構造にしておくことが考えられる。

前者については、少なくとも MTA(試料移転合意書?)を取り交わす必要があるであろう。その MTA 作成は研究班の課題であろう。

後者については、基本的に上記の MTA のうちに、適正さの確保手段が収められていることになろうが、内容的には当該研究機関における倫理審査を経ていることの証明を条件とする程度に止まるだろうか? 譲渡の費用ルール、搬送ルール、再譲渡の禁止、残余試料の処理方法、研究成果報

告義務、研究発表時の試料への言及義務、MTA 違反者への制裁などが検討事項となろうか。

【註8】 科学技術の発達に対して近視眼的に重点を置くあまりに、自決権の無視や人間の尊厳の害たるや科学の進歩がもたらす便宜さなどとは比較にならないものであるかもしれない。環境の破壊の示唆することに鈍くあってはなるまい(文献9)。

【註9】 医学研究の本当に健やかな発達のためには、研究材料としては顕名資料が使用されることが、資料の混交の完全な防止のためにも、検証のためにも、追跡ないし遡及調査のためにも、望ましいことは疑いあるまい。そのためには、ほんらいは、包括承諾を実質的に保障するためには、制定法をもってバンクの免許制ないし登録制を敷き、監督・調査・制裁権限をもつ機関を(国にあるいは地方ごとに)創設し、バンクの監督を通して研究利用の適正さを保障してゆくべきであろう。そして、このシステムを動かすためには少なからざる資金を必要とするので、公費若しくは受益者負担をもって購うべきものであろう。

## 文南犬

1. 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1号(2006年)55-103頁。
2. ホセ・ヨンパルト「人間の尊厳と国家の権力」成文堂、1990年。
3. R. ドローキン:「ラウフズ・ドミニオン」水谷・小島訳 信山社、1998年。
4. ビルンバハー,D.人間の尊厳—比較考量可能か否か、講演会記録(2005年3月6日)本書は帝京福祉大学の飯田教授のご厚意によって入手した。
5. 宇都木伸ら:人体の個人情報、日本評論社、2004年
6. The Academy of Medical Sciences; Personal data for public good - using health information in medical research,2006.<http://www.acmedsci.ac.uk/images/project/Personal.pdf>
7. 樋口範雄「ファイチャー—信託の時代」、東大出版会、1999年。
8. 唄孝一:医の倫理、日本評論社、1990年
9. ハンス・ヨーナス:人体実験についての哲学的考察、エンゲルハルトら著、加藤尚武ら訳「バイオエシックスの基礎」東海大学出版(1988年)193-204頁。