

## 人体由来試料を医学研究等に使用する際の社会的・倫理的問題についての研究



東海大学 法学部 教授 宇都木 伸

### 【OHP-1】

ファイザーヘルスリサーチ振興財団の支援を得て、人体由来試料（human substanceあるいはhuman materialといわれます）を医学的研究に使用する際の社会的・倫理的な問題について検討をいたしました。ごく簡単にご報告します。

### 【OHP-2】

人体由来試料と言われるものの利用の、近年における拡大は大変激しいものがあるかと思えます。これまでも、医学研究・医学教育に使われてはきたのですが、そこでは必ずしも被験者の承諾を得ることもなく、そして、制度もたいがい不十分なままで進んできたようです。しかし20世紀の半ばになってから、社会状況や自然科学状況が全く変わり、新しい状況に突入してきました。

社会的な背景については、特に申し上げることもないかも知れません。自己決定権の重視、プライバシーの重視、そして1990年代になってから、人間の尊厳ということがもう一度考え直されるような状況の中で、自然科学的に見ますと、移植から始まって、培養技術、そして遺伝子解析と、オーダーメイド医療を作っていく上で、人由来試料の重要性はうなぎ上りに上っているかと思えます。ヘルシンキ宣言の2000年改訂に「人由来試料を用いる研究は人を対象とした研究の中に含める」という新しい改訂が入ったことが象徴的な事柄です。私どもはこのhuman substanceをめぐる健全な研究環境をどのように作っていくかということについて、検討したわけです。

### 【OHP-3】

これは新しい状況ですから、どこの国でも同じ問題を持っており、その国特有の解決方法を模索中です。これらを比較しながら、わが国独自の解決方法を探ることが、私どもの目的でした。

### OHP1

人体由来試料を医学研究等に使用する際の社会的・倫理的問題についての研究

東海大学法学部  
宇都木 伸

### OHP2

#### 人由来試料（物質）利用の拡大

1. これまで：（～20世紀半ばごろまで）  
医学研究・教育に使用。承諾・制度不明確
2. 新しい状況：（'60年代以降 世界各国で）
  - 1) 社会的背景  
自己決定権、privacy権、人間の尊厳の重視
  - 2) 自然科学的背景  
移植／培養技術／遺伝子解析
  - 3) ヘルシンキ宣言2000年改定が象徴

方法は、医療技術先進国での取り組みについて文献的な考察をすると同時に、特に、後でご紹介をしますが大変大きな問題を抱えることになってしまったイギリスについて共同研究をしました。

メディカル・リサーチ・カウンセルの担当者のRawle博士、Pharmageneという企業のColemann博士、そして英国大使館のサイエンス&テクノロジーの参事官Norton先生などと、共同研究をさせていただきました。

#### 【OHP-4】

世界各国様々な対応をしており、国によって大きく異なるのが、大変興味深いところでした。

フランスの場合は、もともと官僚が国家をきちんと指導するというのが特徴です。ご存知の通り1994年の生命倫理法は3つからなっていますが、その内の2番目のものに移植と人試料に関する新しいルールを大幅に導入しました。5年後改訂ということでしたが、5年後には改訂できませんで、現在改訂中です。

ドイツの場合は、ナチスの影響が強く、観念論的に非常に厳格に解釈をするという一般的傾向の中で、今年、幹細胞の保護法ができて、これもまた大変厳しいルールを定めました。今年の6月に国会委員会から膨大な生命倫理に関するレポートが出て、これに基づいて、今後数年かかって法制度を全体的に作りなおしていくという状況であるようです。

アメリカの場合は、1968年という非常に古い時期に、モデルの死体提供法（Anatomical Gift Act）ができて、その当時から状況が全く変わってくる中で、99年に大統領委員会のNBACから人由来試料に関する試料方法についてのレポートが出ており、その中で指摘をされた全国的登録制度は2003年から出発することになっているようですが、もう既に任意の登録が始まっている状況です。

このようにどこの国でも現在まさに取り組んでいる最中だということです。

イギリスはその日暮し（from hand to mouth）が基本的な考え方で、現実問題にどうやって具体的に対応していくかと考える国民性のようなのですが、これもまた、1961年という非常に古い法律を抱えていました。99年にメディカル・リサーチ・カウンセルというイギリスの医学研究補助金の管理を任務にしているカウンセルがガイドラインを出し、なんとかこれでやっていけるのではないかと思っていた矢先に、非常に大きな問題が起こってしまいました。

#### OHP3

##### 本研究班の目的と方法

目的：世界各国が同種問題に、特有の解決方法を模索中  
これらと比較しつつ、わが国独自の解決法を探る  
方法：医療技術先進国の取り組みについての文献的考察  
特に大きな事件を経験した英国について共同研究  
英国医学研究機構の担当者：Dr F Rawle  
英国 Pharmagene の担当者：Dr R A Colemann  
英国大使館科学参事官：Dr M Norton

#### OHP4

##### 各国の対策の特徴

仏：国家官僚主導型  
'88年被験者保護法、'94年生命倫理法、改訂中？  
独：カント観念論に忠実に  
'90胚保護法、'02幹細胞保護法、'02報告 & after？  
米：個人主義・自由主義  
'68死体提供法、'74補助金規制、'99NBAC報告  
英：現実問題対応型  
'61人体組織法、'84献体法、'99MRCガイドライン

## 【OHP-5】

少し詳しくご説明します。

1998年6月にBristolの病院で小児科の手術を受けた患者さん達の死亡率が異常に高い、それが15年も続いていたというので、大問題になりました。その調査の為の公開審問会（public inquiry）が設けられ、そこで審理をしている最中に、99年9月にピーター・アンダーソンさんというイギリスの病理学の権威と言われる方（この審問委員会の顧問官であった人です）が、人の組織は医学研究にとって大切だ、小児科医療を向上をさせていく上ではどうしても必要なので、小児の臓器をみんな預かっているのは当たり前なことだ、特にAlder Hey（リバプールにある、北ヨーロッパで最大の小児科病院といわれているところ）では恐らく千体ぐらいの臓器が保存してある、ということ、公開の審問席上で悪びれることもなく、証言したのでした。

これがBBC放送に流れました。すると、Alder Heyでかつて自分の子ども達を亡くした親から、もしかすると自分の子供の臓器があるのではないかという問い合わせが、文字通り殺到しました。Alder Hey Hospitalでこれを調査してみたら、813体の小児の臓器が2000ほどの容器に分けて、地下室にほとんど未使用のまま放置してあった、ということがわかりました。親たちが返還請求をしたものですから、返還を始めるのですが、その過程で問題が増幅してしまう。親は心臓を返されると葬儀をするのですが、それからしばらくして、また肝臓が送ってこられるというようなことが重なって、二回も三回も葬儀をしたり、あるいは葬儀をする予定の肺と心臓が返ってくるという当日に、それが無くなってしまったという報告がくるといのように、この返還をしている最中に、いろいろな行き違いが生じてしまい、とても放置できない問題になりました。そこで、このAlder Heyの問題を調べる為に、別の審問会が設けられることになりました。

これは億単位のお金をかけてする非常に大きな政府の調査です。翌年一年間かかった軍病院や博物館までのhuman material保存施設の全国実態調査を含めて、全審問の結果が、2001年の1月に報告されています。これはA4、500ページの巨大な報告書です。これらの実績をふまえた上で、チーフメディカルオフィサーという、政府における医師免許を持った者の最高地位にあり、独立的な地位を持つ者が17項目の勧告をして、政府にあててリコメンデーションをしました。これも1月のことでした。

## 【OHP-6】

私どもはその検討をして、いくつかのことを非常に印象深く思いました。

一つはこの人由来試料というものに対する医療関係者の感覚と、社会の感覚が全く

## OHP5

### Royal Liverpool Children's Hospital NHS Trust Alder Hey 事件の経緯

'98/6: Bristol 病院小児科の劣悪医療調査のための審問会  
'99/9: Anderson 教授の組織 (tissue) 保存に関する証言  
Alder Hey、請求者への返還開始するも、行き違い続発  
'99/12: Alder Hey 審問会設置 → '01/1 報告書公表  
2000 年全国実態調査 → '01/1 報告書公表  
CMO の助言 '01/1 政府宛てに 17 項目勧告公表

## OHP6

### Alder Hey 事件からの示唆・・・その取扱い方

1. 社会と医療関係者の認識・感覚の食違い
  2. 正面からの政府の対応
    - 1) 全国調査：大学・病院・博物館まで
    - 2) 現行制度の総ざらい、実態調査
    - 3) 制度全般をみなおす姿勢
- 人由来物質すべてを覆う立法を目指す  
現在、その方針大綱を示し意見公募中

食い違っていた点。これはもう大変顕著で、イギリス社会でもこの食い違いがそもそもの問題の出発点であったということが認められていたことが象徴的です。

2番目は、チーフメディカルオフィサーの17項目の勧告に従って、政府はこの問題を正面から受け止めたということです。全国調査をし、それだけではなく、検死制度から、葬りの制度、病理解剖など、全ての制度を全部総ざらいした実態調査をして証言を集めたものだから、この報告書も500ページになってしまいました。そして、それに基づいてなされた制度全般を見直すということに正面から取り組んでいます。今年になってから、続々とインターネットで国民に対して意見公募をしています。例えばスライドとブロックとホルマリン資料というのは違って取り扱うべきかどうか、それを国民に聞きたいというように、非常に個別な問題にして意見公募をしており、この12月くらいにその意見をとりまとめて、来年から再来年にかけて、恐らく、生体由来の試料、死体由来の試料、スライド、ホルマリン、全部を含んだ制度を新しく作ろうということ、政府が公言しているということです。

### 【OHP-7】

内容的に少し見てみますと、チーフメディカルオフィサーの勧告の第一の原理は、人由来試料は尊厳と敬意を持って対処すべきである、ということです。この点の欠けが基本的に国民に不信感を持たせたという評価でした。

それから、これはリコメンデーションの最後にあるのですが、従来はtakeする（取る）という立場からものを見ていたけれども、国民が研究者に donate するという視点に変えなければいけないということを言っています。

従って、従来はopt-out方式でしたが、それをopt-in、つまり積極的に提供するときに見えるようにするという方式に変えなければいけない。

そしてもう一点は、委ねられた組織が本人の体から離れて遠いところで、何年もの後に使われるようになると、本当にそれが適正に使われるかどうかを本人が監視できないので、社会全体でこれを監視していかなければいけない。つまり、監視体制を新しく形作るというようなことを言っています。

ただし、経験主義のイギリスですから、厳しい中であっても、規制がabsurdになって科学を阻害してはいけないということが言われています。

### 【OHP-8】

我が国の状況は、モノそのものに関する法律はいくつかあるのですが、研究の為に使われるモノに関する基本的法制度というもの

#### OHP7

Alder Hey 事件からの示唆 内容的に

- 1) 第1の原理：尊厳と敬意をもって対処すべし
- 2) take (retention) から donate (gift) へ
- 3) 現行の opt-out 方式から opt-in 方式へ
- 4) 監視体制 (oversight) と規則遵守 (compliance) 新しい規制機関 (regulatory) の設置
- 5) しかし absurd になってはいけない。

#### OHP8

わが国の現在の状況

○モノそのものに関する法律

- '49 死体解剖保存法・・・戦後混乱期の死因調査
- '83 献体法・・・専ら教育用正常解剖
- '97 臓器移植法・・・脳死体からの臓器移植のみ
- '00 クロン規制法・・・クローンのみ

★各種指針：遺伝子解析、疫学、ES、クロン、幹細胞？

★「二階から家に入るという状況」 利用のルール

★科学の健全発展の土台 → 採取のルール + 保存のルール

はゼロです。それに対してそのモノの使い方に関しては各種の指針が出ていることは、ご存知の通りです。遺伝子解析指針、疫学指針、ES指針、クローン指針、そして、来年の3月ぐらいには幹細胞指針が出るだろうと言われています。

こういう状況を、2階から家に入る状況だとある人が説明しています。本来的には、どうやってモノを得て、それをどうやって保存していくかということがインフラとして1階にあり、その上でそれを利用するルールは2階である。しかし、日本ではこの2階だけあって、1階がきちんとしていないから、2階から家の中に入る状況だと言っているわけです。

今後の健全な科学の発達のために、どうしてもこの1階部分を新しく構築する必要があるだろうというのが、私どもの考えるところでした。

### 【OHP-9】

まとめます。

基本的な考え方から言いますと、Giftというものの考え方、社会は積極的に研究の為に参加するというスタイルに持っていかなければいけないだろう。これは社会の意識の問題であり、長い時間をかけて工夫してゆくべきことではないかと思えます。

2番目としましては、Informed Consentということ。この言葉はこの領域でも盛んに使われるのですが、どうもこれは治療におけるInformed Consentとかなり性質が違う。この場におけるInformed Consentはどういうものかということについて、もう少し理論的にきちんとする必要があるだろう。特に、物を提供したときにするConsentが、3年も5年も経って、全然違う研究者の手で使われるとなると、それは“この目的の為のこういう研究”というInformed Consentではなく、むしろ、医療者社会・科学研究者の社会にお任せするという、そういう種類のConsentなのではないか。これが、Generic ConsentとかGeneral Consentとかと言われて、だいぶ問題を持っているところですが、この辺をやはり理論的にきちんとさせる必要があるだろうというようなことを、基本的には考えています。

具体的には、一つは社会への信頼ということ。これはただ口で言ってもしょうがないので、どうやって信頼に値する制度を作っていくかということ。是非考えなければいけない。イギリスでは中央機構と倫理委員会の成長ということが言われています。アメリカでも中央登録制度を作りました。私たちも、あるいは、全国的な登録制度というものを作っていかねばいけないのかも知れません。

2番目は個人情報保護の問題です。これがきっちりしない限りは、どうしても社会の積極的な参加は得られない。これにつきましても、尊厳というすこし違う視角の問題を含めて様々な問題があろうかと思えます。

最後に、Giftという思考過程をわが国の中に実体化させるために何が必要か。いろいろなことがあろうかと思うのですが、一点だけ申し上げておきたいことは、先ほど日本には指針というものがたくさん出ていますが、どうも外国のもの考え方と比べま

### OHP9

#### ま と め - わが国の進むべき道

##### 1. 基本的考え方

- 1) Gift論の構築 → 研究への社会の参加を
- 2) Consent論の明確化: 承諾権者、免除条件  
又 General Consentは医療(者)社会への信頼が前提

##### 2. 具体的処方

- 1) 信頼にふさわしい保障(中央機構と倫理委の成長)
- 2) 個人情報保護と人間の尊厳の実体化
- 3) Gift思考の実体化: Code of Practice 指向 → Guideline 指向  
→ 全体系を視野に制度改訂、様々の立場からの Guidelines

すと、これらは全部Code of Practice（行動基準）なのです。日本の遺伝子解析のガイドラインを、かなり英語のできる人たちのグループが英語に訳したのですが、助動詞が全部mustなのです。つまり“しなければならない”最低基準が定められているもので、これはガイドラインではないのではないかと。ガイドラインというのはCode of Practiceをどういう考え方で、どのように実施していったらいいかということガイドするものであるはずで、その意味で、日本にはこのガイドラインがないということに、私どもは気が付いています。ガイドラインは、様々な立場の者が、自分の立場から考えると事柄がこういうふうに見えるということで良いので、複数のガイドラインが社会に提供されて、それをみんなが見ながら自分なりの在り方を考えていくという、そういう姿勢に変えなければいけないのではないかと考えています。

ファイザーヘルスリサーチ振興財団から研究費助成を得て、こういうことに辿り着きました。まだ研究会を続けており、私どもなりのガイドラインを、再来年ぐらいになろうかと思うのですが、是非、公にしていきたいと思っています。

## 質疑応答

**Q：**最後のところを少しかがいたのですが。

イギリスやアメリカの例を見ると、できるだけ法律できちんと決めていこうというのが、世界では主流のように思われます。ところが日本ではなかなか法律ができないで、先ほど言われたようなガイドラインで事を済ませてしまおうという流れがあるような気がします。

先生のお話では、日本で言われるガイドラインは“Code of Practice”であるとのことでした。そうした“Code of Practice”はいらなくて、むしろもっとゆるいガイドラインを作った方が良くだろうという意味ですか。

**A：**違います。説明が不十分だったと思います。私はまず法律全体を変える必要があると思っています。それから、その法律というものはとても幅を持つものでありますから、具体的にCode of Practiceも作らなければいけない。しかし、それらを本当に生かすのはガイドラインで、という考え方です。

例えばイギリスでは、お医者さんのところに裁判所から証拠提出命令があったときにどうするか。日本の場合だったら、裁判所から証拠提出命令がきたら、恐らくみんな出してしまうと思うのですが、イギリスの内科医協会（RCP ロンドン）のガイドラインは、患者さんの秘密保持のために必要だと思ったら、医者は、裁判所とネゴシエイトすることを勧めています。そうすると、裁判所は患者さんの秘密保持が非常に大切だということをわかってくれるので、最初の要求とは違った要求をしてきて、患者さんの秘密を守る証拠提出の道が開けてくるだろうということを言っているのです。これは、法律があり、Code of Practiceがあっても、なおかつ、それを利用する

---

人の対応の仕方についてガイドをするという事です。こういう種類の事柄が私は必要だと思っているのです。

**Q :** それは大変よくわかります。しかし日本という国は、どういう訳か、法律ができない国ではないかという感じがするのです。そういう点では、大変悲観的なのです。例えば個人情報保護の問題などにしても、今アメリカである個人情報保護のガイドラインはFIPPA (the Freedom of Information and Protection of Privacy Act) という法律を基礎にした、罰則まで持ったガイドラインです。ところが日本はその法律自体さえも今は出来ていないし、それが出来たとしても、たぶん医療の場合には法律は出来ないう話になるのではないかと思います。

ご発表の人体組織の問題などでは、先生は法律が必要だとおっしゃられました。本当にそんなものが出来る可能性が日本社会ではあるのでしょうか。

**A :** 法律が出来る可能性があるかどうかということは、難しい問題です。

例えば、臓器移植法というものがあります。これが組織について全く触れていませんでした。イギリスの場合ですと1961年にもう既に触れているのですが。実は野本委員会という厚生省の委員会が、臓器移植法の改正が無い中で、組織が日本で使えるためのルールを明示しようとしたのですが、国会議員から異議が出されました。組織を使うべきかどうかということについては、まず国会議員、つまり国民の代表者がこれを審議する権限を持っている、行政庁がガイドラインですとは何事か、というインジャンクションが出て、この野本委員会のレポートはお蔵入りになってしまったのです。

私たちはその後、もし国会議員がそう言うならそれはもっともだ、それならば早く臓器移植法の改正の中でその問題を真剣に考えてくれ、との意見具申をしているのですが、それを取り入れてくれるかどうかということについては、私どもの立場から言えない状況です。しかし、是非やらなくてはいけないことだと思っているのですが。

**座長 :** 会場で配られたレジュメの中には、研究対象として韓国も書いてあるのですが、韓国のことについては触れられませんでしたね。

**A :** 韓国で今、生命倫理法の策定が進んでいます。かつては別の名前だったものが、政府の手で生命倫理法というもので、もしかすると来年国会に上程されるかもしれないと言われています。そのニュースを聞いて、韓国の人に依頼をして研究会を開いたのですが、法案自体がまだオープンになっていないということで、今日お話をすることが出来ませんでした。