HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	（２）提言・その２：「生体関連身体・組織の利用等（被験者保護問題を除く）にかんする生命倫理基本法」　（２）’提言・その２’：「被験者保護・基本法」
Author(s)	旗手, 俊彦
Citation	北大法学論集, 55(6), 367-345
Issue Date	2005-03-18
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/15343
Type	bulletin (article)
File Information	55(6)_p367-345.pdf

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

(2)提言・その2:「生体関連身体・組織の利用等(被験者保護問題を除く)にかんする生命倫理基本法」

旗手　俊彦

2－1)本人の治療・検査のために採取された再生可能な臓器、血液、骨髄液、皮膚、体細胞

【提言骨子2－1】

本人の治療・検査目的で採取された組織等から得られる情報の価値は飛躍的に増大している。採取時に得られる情報量が豊富になり、患者において想定していなかった診断が下される場合が存在する。また、患者本人の診断・治療から離れて大規模臨床スタディに供せられる場合は、診断後の検体の保存などをめぐって、インフォームド・コンセントが必要とされる射程は従来に比して大幅に延長されたとの認識に立つことが必要である。

[コメント]

1)社会的倫理的法的意義・問題点

①正確な診断、治療:本人の治療・検査のための血液等の採取は、正確な診断・治療にとって必要不可欠であり、治療目的のよりよい達成という意義を担いうる。

②紛争の予防、解決:正確な診断・治療を行うことは、診断をめぐる医事紛争の予防につながる。また、診断について疑問や争いが生じた場合には、検体につき追試をすることにより紛争の解決につながるという意義を有する。

③生体由来の試料の医学的有用性は増す一方であり、患者・被験者本人に対するインフォームド・コンセントのみでは倫理的対応としては不十分といえる。また診断技術の向上は目覚ましく、これまでの生命倫理・医療倫理では対応の困難な問題をもたらしている。難治性の疾患や治療方法のない遺伝病の発症のリスクまでもが診断可能となってきたという問題が生じている。

2）現行の諸規制

病理解剖指針（昭和63年厚生省健康政策局長通知）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、平成13年3月29日）

3）新しい研究・臨床の動向と現行規制の問題点

- 今日、医学の発展とともに、診断技術が著しく向上している。例えば、陽電子放射断層装置（いわゆるPET）を用いた場合、内視鏡検査等の従来の検査では発見不可能であった微細なガンを発見することが可能である。これは、一方では早期診断に伴う低侵襲手術等を可能とし、患者の負担を大きく軽減するだけでなく、医療費節減にも資するという意義を担う。しかし他方、診断内容によっては、患者の思いだによらない診断を下さなければならない場合ももちろん存在する。この問題を最も深刻に抱えているのが出生前診断であろう。出生前診断については、2－6）の項目において詳説される。
- 患者本人からの検査目的で採取された検体は、その後再検査に備えて保存されることが多い。保存された検体の所有権の帰属については現行法上明確ではないが、少なくとも患者・家族と医療側との信頼関係が崩壊し、かつ患者・家族から返還が求められた場合には、医療者側は返還する法的義務を負う（東京地裁2000年11月24日判決、判例時報1738号80頁）。また、検体採取時には実施されておらず、その後に開発された検査方法により病因が解明される場合が今日数多く発生している。この場合は、患者側と医療者側との紛争の原因となることもありえるだけに、インフォームド・コンセントは、新たな検査方法が開発された段階で改めて患者に説明する機会を設けることまで射程範囲内に収めることが求められている。
- 患者からの再生可能な組織等の採取は、今日、患者本人の治療のみを目的とする時代ではなくなっている。第一に、日本の先端的施設では、患者から摘出した組織をソースとして、再生医療が実施されている。第二に、今日大規模臨床スタディが盛んに実施されており、ある患者から摘出された検体は、患者本人の診断に供せられる他に、スタディのデータとしても用いられる。この場合は、臨床研究倫理指針に従うことが求め

られる。しかし、同指針に従ったとしても、患者本人は、自らの治療のために受診した場合にのみ、主治医を通してそのスタディについての情報を得る機会が存在するにとどまる。したがって、同指針に加えて、被験者である患者がいつでも自分の参加したスタディについて知る機会が設定されることが望まれる。患者自身の治療をきっかけとした大規模臨床スタディの参加に引き続き、研究実施主体がホームページを開設したり全国規模で市民との意見交換会を設けたりしているスタディとして、いわゆる30万人ゲノムプロジェクト、「文部科学省リーディングプロジェクト　オーダーメイド医療実現化プロジェクト」が挙げられる。

（注）いわゆる30万人ゲノムプロジェクトに関しては、そのホームページを参照されたい。URL：http://www.biobank.or.jp.org/

- 検体につき、患者の診断以外の研究・教育目的での利用に関心が高まっている。ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、上記倫理指針が施行されているが、それ以外の研究・教育目的使用については、法令や公的な倫理指針が策定されていない。この点に関しては、社団法人日本病理学会が「病理検体の目的外使用に関する提言」（平成14年３月）を発表している。それによると、病理検体の目的外使用について、倫理委員会の承認を得ていない使用が少ないながら報告されている。患者の同意と倫理委員会の承認を義務づける方策が求められる。

4）提言

患者の診断、治療のために採取される再生可能な組織の取り扱いについて直接規制する法令は、現在存在しない。そのため、当該検体を取り扱う医療関係者の守秘義務について、刑法等の個別の罰則規定に従うこととなっている。しかし、上述のとおり、患者から採取した検体が、患者本人の診断・治療の範囲を越えて大規模臨床スタディ等に用いられる場合には、患者のプライヴァシー保護が非常に重要な課題となる。現行の個人情報保護法第50条では、医学等の学術研究に関する分野は同法の適用除外とされているが、同法の内容も含め、患者プライヴァシー保護の在り方が改めて検討されるべきである。この点については、(4)提言・その4において詳説される。

2－2）他者への移植用組織またはその不使用部分の利用

【提言骨子2－2】

組織移植については、日本組織移植学会のガイドラインに沿って実施されている。移植に供せられなかった部分については、同ガイドラインによれば家族の承諾が得られた場合に、教育・研究に用いることができるとされている。この不使用部分の取り扱いも含め、臓器移植について規定している臓器移植法と、組織移植に関する同ガイドラインとの間に取り扱い上の差異が存在する。提供者やその近親者および医療関係者に混乱をきたさないためには、両者を統一した法整備が必要である。

［コメント］

現在、臓器以外の組織として、皮膚、心臓弁、大血管、末梢血管、骨、靱帯、鼓膜・耳小骨、膵（ラ氏）島、気管・気管支、網膜について組織移植が実施されている。

1）社会的倫理的法的意義・問題点

組織移植は、以下の意義を担いうる。

①救命および高い Quality of Life の達成：皮膚移植は、熱傷の救命医療としては必要不可欠の役割を担う。すなわち、皮膚移植は、それがなければ失われる命を救うという意義を有している。また、それ以外の組織移植は、失われた生体機能を取り戻すことにより、社会復帰も含めた患者の高い Quality of Life を達成するという意義を担う。

②社会保障費の高騰抑制：一旦は失われた機能が回復すれば、家族等の介護負担は大きく軽減されるか解消する。これにより、患者およびその家族・近親者の諸負担が軽減されるばかりではなく、介護に要したであろう社会保障費の抑制にもつながる。また、患者本人の社会復帰は経済生産性の向上にも資する。

次に、組織移植には、以下の問題点が存在する。

①統一的なバンクシステムが構築されていないため、運用・対応が地域毎あるいは施設毎に異なるという問題点が存在する。たとえば、医学的理由から移植に用いることのできない臍帯血を研究目的に使

用してよいかどうかについては、バンク毎に意見が分かれ、異なる対応をとっている。

②臓器移植との整合性：下記のとおり、組織移植を規定する法令はないが、臓器移植に関しては臓器移植法が規定されている。両者では、摘出要件が異なっているため、ドナーが組織および臓器双方の提供に同意していた場合、組織移植コーディネーターと臓器移植コーディネーターとがそれぞれ異なる対応をすることとなる。これは、ドナーの遺族に対して大きな混乱をもたらすことになるであろう。また、移植に用いられなかった場合の扱いも、両者では異なっている。

2）現行の諸規制

日本では現在、人間の組織移植に関する法律は制定されていない。ただし、「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針に、次のような規定が置かれている。

第11の6「組織移植の取り扱い」

「法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。したがって、組織の摘出に係わる遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。」

組織移植については、これ以外には法令・公的ガイドラインが策定されておらず、学会ガイドラインである「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」、「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」（日本組織移植学会、平成14年）に現場は従っている。他方、医薬品開発については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日、旧厚生省医薬発題1314号）がガイドラインとして用いられている。

3）新しい研究・臨床の動向と現行規制の問題点

- 他人への移植用組織としては、移植用に用いられなかった骨髄、臍帯血、羊膜につき、今日有用性が認識されているが、詳しくは東海林・平塚担当部分に譲る。
- 移植目的のために提供されたヒト組織が感染等の理由により移植に供せられず、研究等目的外に利用される場合および廃棄される場合は、インフォームド・コンセントを得た後に倫理委員会の承認を得る必要がある。また、この点に関しては、あらかじめ承諾書に明記しなければならないとされている（学会ガイドラインⅠ－3）－③)。

4）提言

（1）感染等の理由から移植に供せられなかった場合につき、組織では上述のとおり教育・研究に供することができるが、臓器の場合は焼却処分にしなければならない（臓器移植法第9条、同法施行規則第4条)。上記の問題点の箇所でも指摘したとおり、このような相違は、提供者とその近親者、医療現場に混乱をもたらす可能性があり、両者を統一した法制度が整備されるべきである。

（2）現在、組織バンクは別個独立に運営されており、日本組織移植学会レジストリー委員会のみが、任意にてその全国調査を行っているが、臓器移植に係わっている社団法人日本臓器移植ネットワークのような統一バンクが設立されることが最も望ましい。現在は、日本組織移植学会が自ら制定したガイドラインの遵守を要請しているが、組織移植の社会的定着を図る上では、その遵守を保障する枠組みが必要である。また、もし、日本組織移植学会ガイドラインが遵守されていない状況が明らかになった場合には、法律等強制力のより高い公的規制方法を検討するべきである。

（3）同ガイドラインでは、組織提供は無償にて移植目的のために供せられることとされているが、生体材料や医薬品開発のための産業利用については、それが十分予想されることから、現段階からその可否や実効性ある規制方法につき議論しておくことが必要である。

2－3）病因解明用組織の目的外使用

【提言骨子2－3】

病因解明用組織の目的外使用の必要性は年々高まっているが、規制形態および規制目的は明確ではない。整合的な規制の在り方としては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の内容を、目的外使用一般に拡大することが、患者・被験者の人権を擁護し、規制の実効性を確保するうえで必要である。

［コメント］

1）社会的倫理的法的意義・問題点

病因解明用組織の目的外使用の社会的倫理的法的意義・問題点は、以下のとおりである。

①副作用被害を最小限度に食い止める治験・臨床研究：現在、医薬品開発においては、ニュールンベルク綱領等の倫理原則及び薬事法において人間を対象とした臨床実験に先立って、必ず動物実験を実施して安全性を確認しなければならないこととされている（同綱領3　実験は、動物実験の結果に基づき、かつ病気の本来の由来を理解し、また期待される結果がその実験の遂行を正当化するような研究において、直面した他の問題についての知識を踏まえた上で計画して行うべきである　同旨、ヘルシンキ宣言2000年エジンバラ修正A4，B11)。しかし、動物と人間とは異なる種であるため、動物実験においていかに安全性が確認されても、その実験結果のみからは、人間にとっても安全であることまでは保証されない。したがって、人間を対象とした臨床実験に先立って、人間の組織を利用した実験が可能となれば、人間を対象とした臨床実験の安全性は高まり、被験者の人権擁護に大きく資する。ここに、目的外利用の大きな意義が存在するのである。

②国際的ダブルスダンダードの解消：現在、医薬品開発等に必要とされる人間の組織の多くは、外国から輸入している。その輸入方法は、大きく二つに分類される。第一は、非営利法人を通した輸入方法である。現在日本では、日本国内のいわゆるNPO法に基づいた特定非営利活動法人HAB研究機構が、米国で移植目的に提供されながら移植術に

用いられなかった臓器・組織の輸入と国内配分を行っている。第二は、民間企業を通した輸入である。このうち、第二の方法については、提供本人からの同意取得や倫理委員会の承認等の保障が徹底していない。このため、とりわけこの民間企業を通した人間由来の組織の輸入には、日本における学会ガイドライン等による倫理規制より緩やかな規制にのっとっている可能性が十分想定される。そうすると第二の方法に頼った場合には、国内外におけるダブルスタンダードに立脚したことになる。このようなダブルスタンダードは、決して望ましいものではなく、緩い倫理規制に従っていることに関しては、提供者の人権保障について疑念を生ずる余地も十分存在する。例えば、外国における提供者が経済的・社会的弱者等に偏っている場合には、南北格差、貧富の格差を助長する危険性も存在する。日本国内で医薬品等の開発に供される人間由来の組織については、日本国内の法令・倫理原則にのっとり、日本国内で入手されることが最も望ましい。もし外国から輸入する場合には、日本の各種倫理指針にのっとっていることを倫理審査委員会で確認することを、何らかの方法で義務づけるべきである。

③質の高い病理学等の基礎医学教育：病理標本作製等の病理学の基本手技を修得するには、当然のことながらトレーニングが必要である。移植に供せられなかった組織をそのトレーニングに用いることができれば、病理学を中心とした基礎医学教育の質が向上し、それは正確な病理診断というルートを通して臨床にも有益である。

2）現行の諸規制

現在、目的外利用については法令および公的倫理指針による規制はなされていないが、以下の答申がそれに準ずるものとして参考とされている。

- 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方について」(厚生科学審議会答申平成10.12.16)

また、学会による規制動向としては、

- 「病理検体の目的外使用に関する提言」(平成14年3月　日本病理学会倫理委員会・理事会)

が存在する。しかし、これはいわゆるガイドライン、すなわち会員に強制力を有した倫理指針ではなく、その作成に向けた準備作業という

べきものである。

3）新しい研究・臨床の動向と現行規制の問題点

- 病因解明以外の利用が益々進んでいるが、インフォームド・コンセントや倫理委員会の承認が徹底していない。それは、上記日本病理学会倫理委員会によるアンケート調査により明らかとなった。
- 鏡視下手術等低侵襲手術の普及により、医学部では手術により摘出された臓器・組織が益々貴重な存在となり、バンクへの提供に消極的となっている。

4）提言

（1）目的外利用の規制形態：目的外利用に関しては、上記（2）の規制の他に、ゲノム・遺伝子解析に関する研究には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の遵守が求められる。現状では、答申、学会提言（やがては倫理指針）、公的倫理指針という三種類の規制形態が併存している。この状態は、研究・臨床現場や倫理審査機関の業務を著しく複雑にし、研究・臨床現場の意図せぬ指針の不遵守を帰結しかねない。その問題を回避するためには、統一的な規制が望ましい。

（2）同意取得方法として包括同意方式の妥当性：医科学の進歩に従い、採取時には想定されていなかった検査方法・研究方法に試料を用いたい場合が、今日研究者サイドにおいて生じている。その場合に備えて、検査・研究方法を指定しない、いわゆる包括同意という同意形態の有用性が指摘されている。確かに、新しい検査・研究方法を推進するためには、包括同意が有意義であり、国立がんセンターではこの方式を実践している。しかし、インフォームド・コンセントの理念に立ち返るなら、検査・研究の方法が詳しく患者・被験者に説明することが求められ、包括同意方式はあくまで例外として位置づけられるべきである。この点に関しては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針が大きな参考となる。同指針の「8　インフォームド・コンセント（3）」の項目によれば、「研究責任者は、提供本人から（2）によるインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受

けなければ研究が成り立たないと倫理委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。」と規定している。そして、細則1によれば、提供者本人からインフォームド・コンセントを取得することが困難な場合とは、本人が痴呆あるいは未成年、また死者である場合とされており、包括同意は念頭に置かれていない。また、「11 研究実施前提提供試料等の利用　（4）」の項目では「B群試料等（試料等提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料）及びC群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用してはならない」とされており、やはり提供者本人からのインフォームド・コンセントの取得が原則とされている。ただ、同指針は、いうまでもなくヒトゲノム・遺伝子解析という手法を用いる研究にしか適用されない。しかし、患者のプライヴァシー保護という観点に立つ場合、同手法を用いる研究と用いない研究とに明確に区別する必然性は極めて乏しい。したがって、上述のとおり、規制を統一することにより、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の規定内容が、いわゆる目的外研究一般にも適用されるようになることが望まれる。

（3）バンク化の推進の妥当性と可能性：手術等により摘出された人間組織・試料については、前述のとおり、日本国内では、公的バンクとしてヒューマンサイエンス研究資源バンクを通して入手するか、あるいは施設毎に患者の同意を得て入手するかのいずれかの方法によることとなる。このような現況では、倫理審査を厳格に実施する施設では入手しにくく、緩やかに実施する施設では入手しやすくなるという問題をもたらしかねない。この問題の根本的解決策としては、研究用の公的な統一バンクを設立することが最も有効であろう。しかし、他方では上記（2）で指摘したとおり、各施設にとっては、手術等により摘出される組織等は減少する傾向にあり、公的バンクへの提供には今日おしなべて消極的である。そこで、この問題を解

決するためには、ヒューマンサイエンス研究資源バンクの運用規定を公的倫理指針として策定し直し、人間由来の組織・試料を研究に用いるすべての施設に遵守を促すことが有効であろう。

(注) ヒューマンサイエンス研究資源バンクについては、そのホームページを参照されたい。URL：http://www.jhsf.or.jp/index.html

2－4）幹細胞

【提言骨子2－4】

幹細胞は、その多分化能、修復能という性格上、再生医療の切り札となることが期待され、すでに臨床への応用が始まっている。しかし、まさにその性格故に、生命の尊厳、あるいは種の尊厳に係わる倫理的な難題を抱えているのである。その難題とは、ES細胞においてはその樹立過程や治療的クローニングを容認するか否かという臨床応用に関する論点に最もよく表れている。また、組織幹細胞も、人間改変につながる可能性を秘めている。こうした論点は、クローン技術規制や研究目的での受精卵作成の可否、胎児利用といった各論点とも深く関連しており、相互に不整合をきたさない統一的な規制が求められる。また、論点自体が大きな難問であるだけに、規制論議の在り方や規制作成の過程もまた、大きな論点である。

[コメント]

1）社会的倫理的法的意義・問題点

幹細胞の特徴は、以下のようにまとめることができる。

①再生医療に極めて有効：幹細胞とは、多分化能（multipotency）と高い自己複製能力を持ち併せた未分化な細胞のことである。大きく分けて、胚性幹細胞（Embryonic Stem cell、以下、ES細胞）と、組織(体性）幹細胞とに分類される。さらに、骨髄由来の多能性細胞も、定義上は幹細胞ではないにせよ、幹細胞と同様に再生医療へ臨床応用が試みられている。ES細胞は、受精卵を損壊して樹立される。他方、組織幹細胞は、神経等の組織内部に存在している。この幹細胞は、修復能をもっているため、失われた組織・機能の修復に資すること

を期待することができ、再生医療の切り札となりうる。具体例としては、神経幹細胞を用いて、パーキンソン病やアルツハイマー病、脊髄損傷といった今日不治であり重篤な疾病を治療する研究が進められている。

②慢性的な提供臓器不足の解消への可能性：幹細胞の中で、ES 細胞は、あらゆる臓器・組織に分化する可能性を持った細胞であると考えられている。もし、ヒトクローン胚の作成が認められた場合、そのクローン胚から移植用の臓器を分化・誘導しうる可能性が指摘されているのである。移植医療における慢性的な提供臓器不足は世界のあらゆる国・地域で深刻であり、日本もその例外ではない。とりわけ日本では、臓器移植法上の提供要件が厳格なため、脳死移植は2004年12月現在31例にとどまっており、提供臓器不足は一層深刻である。研究者サイドは、ES 細胞を用いた移植用臓器にこの問題解決の切り札的な役割を期待しているのである。

③安定供給可能：幹細胞の持つ無限に近いともいわれる高い増殖能力を活かしていわゆるセルライン化することにより、必要な際にいつでも安定的に供給することが可能である。善意による提供があって初めて可能となるため、医学的には移植の適応とされつつも、提供がなされないために死という転帰をたどることが多い現在の臓器・組織移植とは、この点で根本的に異なり、極めて高い有効性が期待されるのである。

以上のような性格を有する幹細胞研究および臨床応用は、次の社会的倫理的法的意義を担いうる。

①社会的不公正、不満の解消：移植医療における提供臓器不足は、適応患者に甚大な精神的苦痛と不公正感を与えている。また、パーキンソン病やアルツハイマー病、脊髄損傷等の難治性疾患は、患者およびその近親者に大きな精神的苦痛と社会的制約を与えている。その苦痛・制約は、救命医療・感染症対策等の急性期医療が発達するにつれ、益々増大しており、その解消の必要性が現場から訴えられている。

②南北問題、貧富の格差問題の解消：先進諸国における提供臓器不足は、発展途上国における臓器売買を引き起こしていると指摘されている。日本も含めて先進諸国内部で提供臓器不足問題を解決する必要性は、

南北問題、貧富の格差を解消する上でも必要といえる。

③厚生経済上有意義：①で述べた神経疾患に代表される難治疾患の医療・介護には、極めて大きな資源が投入されている。ここ十年程は、世界的に安定成長あるいは低成長経済が続く見通しであり、社会保障費増大は例外なく各国にとって切実な課題となっている。このような経済状況下において、医療・介護に投ずる資源が節約でき、さらには患者の社会復帰により患者が社会・経済活動に参加することができれば、厚生経済上極めて有意義である。

他方、幹細胞を用いた研究および臨床応用には、以下の問題点が指摘されている。

①ES 細胞の樹立には、受精卵を損壊しなければならない。生命の萌芽としての受精卵を損壊することは、許されるのか。また、許されるとして、一体、その受精卵はどこからいかなる手続きを経て供給されるのか。

③ES 細胞を用いた再生医療には、治療的クローン技術を使用することが極めて有効である。患者の治療を目的とし、個体作成には至らない治療的クローニングを許容する見解が存在する一方、一旦治療的クローニングを許容した場合には、クローン個体作成へと途を開いてしまうという理由から、治療的クローニングも許容するべきでないとの反対論も積極的に主張されている。

(注) この問題に関しては、本邦では、内閣府総合技術会議生命倫理専門調査会が2004年7月23日に最終報告書を発表した。それは、厳しい条件の下に、研究目的でのヒトクローン胚の作成を容認する内容となっている。詳しくは、内閣府総合科学技術会議のホームページ URL：http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken040723_2_3.pdf を参照されたい。

③組織幹細胞：組織幹細胞を用いた臨床応用には、患者本人の幹細胞を用いる場合と、第三者から提供された幹細胞とを用いる場合との2類型が存在する。このうち前者については、患者本人に対するインフォームド・コンセントが必要なことはいうまでもないが、幹細胞を用いた治療は先端的性格が強いだけに、十分な科学的根拠と安全性が要求される必要性は、他の医療よりもはるかに高い。また、幹細胞が第三者から提供される類型では、提供それ自体は提供者本人の利益に資する

ことがないことや、幹細胞の上述の性格から、組織移植と同様の慎重さが求められる。安易な幹細胞提供および利用は、サイボーグの作成や人間の改変の研究に途を開く可能性がある。

幹細胞をめぐる問題状況は、以下のようにまとめられる。

（加藤和人：ヒト幹細胞研究の倫理的・社会的問題、岡野栄之／中辻憲夫編『再生医療へと動き始めた幹細胞研究の最先端』実験医学 Vol. 21、No. 8（羊土社、2003年）190頁より転載。）

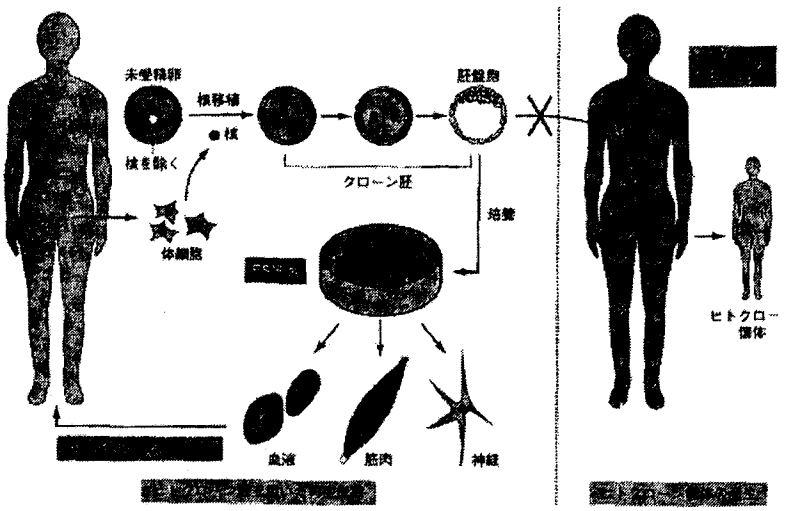

図　ヒトクローン個体の産生とヒトクローン胚による再生医療
ヒトクローン個体の作製は世界中で禁止の方向にあるが、ヒトクローン胚を用いた再生医療については各国で方針が異なる

図の左半分で示されているとおり、ES 細胞を再生医療に応用するためには、ヒトクローン胚を用いることが極めて有効である。この治療技術はあくまで患者本人の組織・臓器の再生を目的とするもので、クローン個体作成を目的とするものでない以上、現行の組織・臓器移植の問題点を解決する技術として容認されるべきであるとする容認論が主張されている。しかし、図によく表されているとおり、ヒトクローン胚を用いた再生医療は、図の右半分に示されているヒトクローン胚作成と全く同一の技術を用いるため、法律で禁止したとしても、人間あるいは他の動物の子宮に移植する者が出てくる可

能性は完全にゼロとはいえない。違法行為とはいえ、それがもたらす社会的悪影響の大きさを考え併せるなら、そもそもそのような違法行為が行われる可能性を最大限度減ずるために、治療的クローン技術そのものを法律で禁止するという見解も有力である。また、ヒトクローン胚の作成に必要不可欠な未受精卵の入手方法に関しても、倫理的問題と実現可能性の問題を指摘しうる。

2）現行の諸規制

- ES 細胞に関する基礎研究については、「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する倫理指針」(文部科学省、平成13年)
- 組織（体性）幹細胞の臨床研究については、現在厚生労働省内のヒト幹細胞を用いた臨床研究のあり方に関する専門委員会において作成中
- ES 細胞の臨床研究については、上記ヒト ES 細胞指針第 2 条第 2 項において禁止されている。これについての倫理指針は、厚生労働省は組織（体性）幹細胞に関する上記倫理指針作成後に作成の予定としている。

3）新しい研究・臨床の動向と現行規制の問題点

（1）ES 細胞

- 日本では、上記 ES 細胞指針に従い、京都大学医学部再生医科学研究所が唯一の樹立・配分施設として認定されている。現在、京都大学、田辺製薬、慶応大学医学部、理化学研究所発生・再生科学総合研究センターなどが、輸入ヒト ES 細胞を用いた研究機関として認定されている。

  (注) 日本の ES 細胞を用いた研究については、櫛島次郎「骨髄幹細胞を用いた臨床試験の状況の検討から」第 2 図参照（臨床評価 2004 Vol. 32, Suppl XXI, p. 5,）

- ただし、輸入 ES 細胞について、日本の倫理指針を充たしているか否かの確認が不徹底などの問題点を指摘しうる。したがって、上記倫理指針の徹底を期するならば、国内にて樹立された ES 細胞を用いることが推奨される。
- ES 細胞の臨床研究に際しては、治療的クローニングの技術が極めて

有効である。すなわち、患者と同じ遺伝情報を持ち、拒絶反応が発生しない組織や臓器を分化・誘導するためには、患者本人の体細胞の核を除核した未受精卵に移植して患者のクローン胚を作成し、そこからES細胞を樹立することが必要なのである。このヒトクローン胚の作成を認めるか否かにつき、内閣府科学技術総合会議生命倫理専門調査会は、前述のとおり、厳しい条件の下で容認する結論を採決で下した。この論点は、世界的にも賛否両論が活発に展開されており、やはり容易に合意形成がなされる状況にはない。2003年9月には、世界60以上のアカデミー組織が集まる会合、Inter Academy Panel on International Issues（IAP）は、ヒトクローン個体の作成を2年間凍結する案を採択した。しかしその後、国連総会本会は、2003年12月9日に、11月6日に採択された「ヒトクローン禁止国際条約に関する議論を2年間先延ばしすべきである」とする決議について、先延ばし期間を1年に短縮したうえで無投票採決した。そして、2004年11月、各国間の足並みが揃わず、結局国際条約による規制を断念し、各国毎の規制に委ねることとした。

（2）組織（体性）幹細胞

- 体性幹細胞については、基礎研究を手がけている施設は把握仕切れないほど盛んに行われている。また、臨床応用も相当進んでおり、骨髄幹細胞を用いた骨や血管再生療法などの臨床応用が試みられ、成果を上げ始めている。
- 神経幹細胞については、成人からも摘出された研究例が報告されているが、分化能力、したがって臨床応用した場合の治療成績の観点から、死亡胎児から摘出することが最も有効と考えられている。しかし、死亡胎児からの幹細胞採取の是非については、日本のみならず、世界でも議論が大きく分かれている。
- 賛否両論の一方で、死亡胎児から採取した幹細胞研究は現実には進展している。また、胎児細胞は容易かつ安価に輸入されている。上記専門委員会の任意のアンケート調査によれば、国内で20か所の施設が死亡胎児を用いた基礎研究をしていると回答した。したがって、何らかの公的規制を整備することは急務といえる。

4）提言

(1)基礎研究に限定するにせよ、ES細胞を研究に供することそれ自体についても議論が分かれているが、日本では、上述のとおり、基礎研究に関しては倫理指針が作成されている。したがって、同指針の遵守が現在何よりも求められる。特に輸入ES細胞については、妊婦・カップルからの同意取得時期などその遵守の方法が議論されるべきである。

(2)ES細胞の臨床応用、特に治療的クローニングを容認するか否かにつき、世界的にも議論が分かれている。この点については、二つの立場がありうる。第一の立場は、国連決議による1年間の猶予解除後には、世界的にはいくつかの国・地域で治療的クローニングの研究が進むとの現実認識に基づき、日本でも治療的クローニングの研究を容認する立場に立って規制論議をする立場である。他方、第二の立場は、組織（体性）幹細胞の研究の目覚ましい進展の推移によっては、今日ES細胞を用いなければならない研究のほとんどが組織幹細胞を用いても可能となりうるとの立場に立ち、その可能性に可否について見極めがつくまではES細胞の臨床応用を見合わせる猶予期間を存続するという立場である。日本の内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会では、前述のとおり、採決にて容認の結論を下した。しかし、その結論に基づいて倫理指針を作成することとなっており、その作成段階において、これらの論点が十分議論されるべきである。

(3)現在、ES細胞の基礎研究を手がけている研究施設の多くは、組織幹細胞の基礎研究も手がけている。また、上述のとおり、現在ES細胞を用いなければ不可能と考えられている臨床応用が組織幹細胞で可能となるとしても、それはES細胞研究の知見・技術が組織幹細胞研究に応用されるというプロセスを経ることになるであろう。したがって、幹細胞研究については、ドイツで制定された幹細胞法にみられるように、ES細胞と組織幹細胞とを区別することなく、統一的な規制を整備することが有意義である。

(4)さらに、ES細胞の臨床研究を容認するか否かの論点は、上述のとおり、クローン技術および特定胚の規制の論点と深く関連している。

現在日本では、それぞれ別々の規制形態がとられており、ES細胞基礎研究については文部科学省倫理指針、ES細胞臨床研究については、厚生労働省にて倫理指針作成予定、クローン技術についてはクローン技術規制法、そして特定胚については、クローン技術規制法に根拠を有する特定胚指針（文部科学省、平成13年12月5日）が作成されている。このようなバラバラの規制では、密接な相互連関関係にある各論点につき整合的な規制をすることは難しく、研究現場および倫理審査機関に混乱をきたしかねない。

（5）上述のとおり、死亡胎児からの幹細胞摘出については、研究現場が議論を大きく先行しているだけに、公的規制を急ぐ必要がある。

（2'）提言・その2'：「被験者保護にかんする生命倫理基本法」

旗手　俊彦

【提言骨子2'】

証拠に基づいた医療（Evidence Based Medicine, 略してEBM）の推奨により、患者・被験者を対象とした臨床研究は増大の一途をたどっている。また、医師主導型治験も薬事法上可能となるなど、薬事行政においても治験促進の諸政策がとられている。このような今日的状況において、被験者保護を中心とする倫理性の保障は喫緊の課題といえる。ただし、被験者保護の議論は、健康被害補償の論点に集中しがちであるが、被験者を研究における研究者のコ・パートナーとして位置づけることが適切である。そのためには、IRB（Institutional Review Board）等の倫理系審理委員会への出席等被験者の研究参加の方法が議論されるべきである。

［コメント］

生体たる人体全体の医療目的での利用としては、新薬の臨床試験とそれ以外の臨床試験とがあるが、以下では両者を区別することなく一括して扱う。

1）社会的倫理的法的意義・問題点

人体利用の社会的倫理的法的意義は、以下のようにまとめられる。

①新薬の開発：新薬を開発する上では、非臨床試験を経た後には、人間

を対象とした臨床実験を行うことが必要不可欠である。

②新しい治療方法の開発：移植医療や遺伝子治療等の新しい医療は、当初は実験的医療である。しかし、その治療成績が良好であれば、スタンダードな治療方法として定着し、同じ病気を持った患者が等しく受けることができることになる。多くの治療方法が、このようなプロセスを経て多くの患者に実施されるようになっているのである。

③EBMのデータ収集と実践：今日の医療では、EBMが求められている。その理由は、第一に医療の質の保障である。同様の症状に対して診断や治療方法が施設・医師毎でバラバラである状況は、質が保障されているとはいえない。医療の質を保障するためには、科学的根拠によって裏付けられることが必要なのである。このような目的のために、現在各学会で、診療ガイドラインが盛んに作成されている。また、患者に対する十分なインフォームド・コンセントを実践し、患者が自ら治療法を選択する場合にも、根拠が示されなければ、選択は困難を極める。このような理由から必要とされる科学的根拠を得るためには、患者・健常者を被験者とした臨床研究がなされなければならない。このように、医療の質の保障とインフォームド・コンセントの達成という医療倫理を実践するために、人体利用が必要とされざるをえないのである。

④テーラーメード医療による安全な医療の実践：患者の体質に適合した医療を、テーラーメード医療、あるいはオーダーメード医療という。こうした医療を実践するためには、患者の遺伝情報等が必要とされる。また、患者個人の遺伝情報の他に、遺伝情報・医療情報のデータベース化も有効である。そのためには、患者に遺伝情報・医療情報を提供してもらわなければならない。医薬品の副作用被害と患者の遺伝情報との関連に関する研究が進めば、副作用被害を未然に防止し、より安全な医療を実施することができるのである。

⑤医療費抑制：上述のテーラーメード医療が実現すれば、予め疾病や副作用のリスクを回避することができるため、医療費の高騰を抑制することができる。

⑥医事紛争予防：EBMの実践によってインフォームド・コンセントがよりよく実践され、また医療の質が保障されれば、医事紛争は減少

することが予想される。テーラーメード医療の実践による副作用被害の防止にも、同様の意義が期待できる。

2）現行の諸規制

①新薬の治験に関しては、薬事法および同法に根拠を有するGCP（good clinical practice）、すなわち、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」平成9年3月27日、厚令28）、「中央薬事審議会答申」（平成9年3月13日中薬審第40号）、治験第4相の市販後臨床試験については、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（平成9年3月10日、厚生省令第10号）を遵守しなければならない。

②それ以外の人間を対象とした臨床研究に関しては、研究内容により、前述の「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針告示及び細則」（厚生労働省、平成15年）、「疫学研究に関する倫理的指針」（文部科学省、厚生労働省、平成14年6月17日）のいずれかを遵守することが求められるが、これらはいずれも公的倫理指針であり、法的な強制力は備わっていない。

3）新しい研究・臨床の動向と現行規制の問題点

- 新GCP（1997～）に関しては、欧米と同様の規制内容に現場が対応し切れなかったため、新規の治験数が大きく減少することとなった。このため、新薬の治験が進まず、特に抗ガン剤では欧米の標準治療薬の多くが未承認である。その結果、患者あるいは医師が個人輸入という方法によって国内未承認薬を用いるケースが急増してきている。この中には、IRBの承認を得て投与されている例もあるが、IRBの審査なしに投与されている症例もわずかながら見受けられる。このままでは、新GCPが形骸化しかねない。
- そこで、治験を支援する体制が整備され始めた。膨大な治験業務を支援する民間のSMO（Site Management Organization），CRO（Contract Research Organization）が設立され、多くの治験で支援業務を展開している。また、CRC（Clinical Research Coordinator、治験コーディネーター）が、大学医学部附属病院を中心に配置されている。
- さらに、薬事法が改正され、2003年7月より、医師主導型の治験が実

施できるようになった。また、大規模治験ネットワークが厚生労働省主導の下に構築されつつある。この大規模治験ネットワークでは、大学病院以外に開業病医院も治験に参加することが見込まれている。しかし、中小規模の病医院では、IRB を持たないところも多い。この問題を解決するために、大学医学部あるいは附属病院では、共同 IRB の規定を新設するところが相次いでいる。また、地方医師会でも IRB を管理・運営し、IRB を持たない病医院の治験審査・臨床研究審査を手掛けている。

- 日本では、EBM、医療の標準化が米国に比して遅れていると評価されている。このため、現在、学会が主導する大規模スタディが数多く行われるようになってきた。しかし、必ずしもプロトコールが守られていないなどの問題点が指摘されている。質の高いデータを得るためには、コーディネーターや臨床統計・生物統計の専門家の育成等臨床研究支援体制を全国的に整備する必要がある。
- 治験には被験者保護制度が法律上導入されている（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第14条）が、それ以外の臨床研究には、法律上義務づけられた被験者保護制度が整備されていない。人間を対象とした臨床試験を倫理性を保障しながら推進するためには、被験者の健康被害を補償する義務を倫理指針にて課するのみならず、被験者保護法制を導入することが必要であると主張されている。

（注）このような主張をするものとして、光石忠敬、櫛島次郎、栗原千絵子「研究対象者保護法要綱試案 ― 生命倫理上最も優先されるべき基礎法として ―」臨床評価第30巻第２・３合併号（2003年９月）：369-95

4）提言

（1）日本では、上述のとおり、被験者保護の制度が、新薬の臨床試験である治験と、それ以外の臨床実験・臨床研究とに大きく二分されている点を大きな特徴としている。医師主導型治験も含め、治験に関しては、薬事法およびそれを根拠とする GCP の規制に従わなければならない。他方、それ以外の臨床研究は、臨床研究倫理指針や疫学研究倫理指針等の公的指針に従うことが推奨される。しかし、両者を区別する意義は極めて乏しい。実際、治験以外の臨床研究においても、プロトコー

ルの作成や倫理審査において、GCPが大きな参考として用いられている。そうすると、両者を併せた立法的規制が、臨床研究の倫理性の保障や被験者保護にとって極めて有効である。

(2)治験以外の臨床研究では、被験者の健康被害に対する補償制度が整備されていない。しかし、上述のとおり、臨床研究が盛んに実施されている今日、マーケットは成立しつつあるといえよう。臨床研究にも、被験者健康被害補償制度を一斉に義務づければ、民間レベルでそれに対応した保険商品が開発される可能性は十分存在する。この問題については、個々の施設での対応には限界があるので、政策当局が指導性を発揮するべきである。

(3)治験、臨床研究を推進するためには、被験者を新薬・新治療方法開発の主体として位置づけることが肝要である。そのためには、被験者によるIRBへの参加が最も有効であろう。これは、被験者の主体としての位置づけを制度として保障するばかりではなく、被験者のいわば被害者意識も緩和され、主体としての意識を抱くことを大きく促すことになることが期待される。自らの治療方法について審査するIRBに患者・被験者本人が参加できない、現行のIRB制度を疑問視する意見が学会においてさえ少数であることは、生命倫理・医療倫理研究者の認識不足というべきである。

(4)被験者の参加は、治験以外の臨床研究において一層必要性が高い。治験の場合には、患者が参加している研究計画の概要や進行状況、副作用情報や治験の結果を通院中は常時治験担当医師から得ることができ、自らが参加している意義を認識する機会が保障されている。これに対して、治験以外の臨床研究、特に大規模臨床スタディでは、参加した被験者がスタディの進行状況や結論について知る機会は、極めて乏しい。こうした問題点を解決するためには、参加した患者・市民を被験者としてではなく、臨床研究の協働パートナーとして位置づけることが有意義である。協働パートナーである以上、IRBへの参加は当然認められるべきである。また、スタディの進行状況や結果を知るためには、前述の30万人ゲノムプロジェクトに代表されるように、ホームページ上でスタディに関する情報を公開することが有効である。自らが参加したスタディについて情報を得る機会が全くない場合には、被験者

は、自らの医療情報がどのように活用されているのかについて疑念を抱いたとしても何ら不思議ではない。このような疑念を抱いた被験者が近年盛んになされている医療事故報道に接した場合、その疑念は容易に医療不信へと発展するであろう。このような医療不信は、臨床研究への患者・市民の参加を鈍らせることとなる。

(5)現在、治験については、各相で交通費等として、1回通院に対して数千円から1万円程度が被験者に支給されている。しかし、創薬ボランティアとしての参加という理念を貫徹させるなら、交通費の実費支給に支給方法を改めるべきである。