

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

——その基本原則たつき台 (V1.1) の提案と古典的倫理諸原則との対比——

松村外志張

株式会社ローマン工業細胞工学センター
〒236-0004 横浜市金沢区福浦1-10-4

キーワード： 人体組織、生体材料、倫理、法、制度

目 次

要 旨

1. 提案に至った経緯
2. 光石・櫛島・栗原 (MNK) 3氏ならびに筆者の取り組み
3. ヒトモノ関連生命倫理のマイルストーン+ α
4. V1.1 試案を模索するにあたっての主な配慮点
5. V1.1 試案の骨子
6. 古典的諸原則との対比の上での考察
7. MNK 試案との対比の上での考察
8. まとめならびにさらなる検討への呼びかけ

謝 辞

参考文献

要 旨

医学生命科学研究ならびに関連実務分野と、患者本人に対する治療行為以外での生身の人体、あ

連絡先：松村外志張

株式会社ローマン工業細胞工学センター
〒236-0004 横浜市金沢区福浦1-10-4
TEL: 045-784-7842 FAX: 045-784-7843
E-mail: matsumura@roman-industries.co.jp
2004. 6. 25.
「組織培養研究」誌 (Tissue Culture Research Communications, 日本組織培養学会オフィシャルジャーナル) に投稿

るいは切り離した人体の部分 (ヒトモノ) を対象とする取り扱いはいまや不可分である。しかし、その取り扱いの基本理念は、わが国における在り方として必ずしも深く検討されず、ベルモント3原則に代表される米国で確立した基本理念の行政指針レベルでの適用に留まり、従って法律への適用に至らずに現在に至った。

この間、わが国は益々ヒトモノの海外依存を強め、わが国なりの考え方があるのか、ないのか、世界に問われる状況になったものと考えられる。

日本組織培養学会は、その倫理問題検討委員会の1998年報告書において、ヒトモノ取り扱いの基本理念についての検討ならびに数々の提案を行った。しかしさらに多くの課題について、むしろ問題提起することとなった。本研究は、上記報告書が提起した諸問題に対する回答を1会員の試案の形で与えようとするものである。

ここで提示する試案 (V1.1 試案) においては、ヒトモノに関連する倫理問題を3分類した。即ち、ヒトモノとの扱いにかかわり、判断能力のあるあらゆる当事者が、他の立場と関係なく、本人自身の問題としてある倫理問題を単体問題とした。一方で、人体組織等を提供する立場あるいは対象となる生身の人間として参加する立場の個人 (参加者) と、参加者を対象として取り扱う立場にある

者（業務者）との2者間の倫理問題を2体問題とした。さらにこれら2者に加えて、人体から切り離されたヒトモノ、死体、あるいは未成年者を含め、それ自身が判断の主体となり得ない、あるいは判断能力が十分でないと考えられる存在も関わる倫理問題を3体問題とした。このような分類は、単体問題での倫理原則は2体、3体問題においても適用でき、2体問題での倫理原則は3体問題においても適用できるものとして、原則を重層構造として構築することをねらったものである。

単体問題においては、それぞれの立場の者の信頼性を担保をする課題を最重点課題として位置づけ、その信頼性を担保する仕組みについて検討し、すでに一部を発表した（V1.0 試案）。

2体問題においては、米国の法体系が採用している基本理念、すなわち自律性尊重、仁恵、ならびに正義の3原則に沿った言葉を用いつつも、わが国の国情と大多数の国民の行動原理を分析した上で、内容の重点に変更を加えた。即ち、個人の自由意志を基礎とした自律性尊重原則を採用しつつも、その参加者が信頼する他者に対して責任の分担を依頼し、決定に参加させる共同意志決定の仕組みを提案し、またその具体的な在り方について検討した。危害（リスク）を最小にし、リスクと恩恵（ベネフィット）のバランスに配慮する仁恵原則においては、リスクを予防するだけでなく、損害は必ず発生するものとした現実的な視点で、発生した損害あるいは損傷を保障し、あるいは代償する仕組みについて重点的に配慮した。機会の均等を求める正義原則においては、特にヒトモノを取り扱う上で、法のもとでの機会均等の在り方と事業体の自主ルールの在り方について重点的に配慮した。

V1.1 試案においては、2体問題についての検討にとどめ、3体問題については別途 V1.2 試案において検討することとした。

これらの検討を通じて、倫理感を異にする諸国との国際的な幅広い交流を可能とする法規の在り方とし

て、事業体の自主ルールの国際的な適用性を法的に担保する仕組みについて検討し具体的な方策を提案した。

以上の検討を行う経過で、三石忠敬・櫛島次郎・栗原千絵子3氏による試案が別途発表された。3氏試案は、フランスにおける生命倫理法の基本理念を参考としたところが多く、本試案との比較対照が有益と考えられた。

本文中、段落ならびにポイントを下げて記述している部分は、すでにこの分野に知識を有しておられる読者、あるいは、詳細は後回しにして、骨格を知りたい読者がスキップできると思われる部分である。

1. 提案に至った経緯

現代の医学生命科学ならびに関連実務分野において、患者本人に対する治療行為以外での生身の人体、あるいは切り離れた人体の部分を対象とする取り扱いはいまや日常的である。

医薬品医療品ならびに医療技術を研究開発するための臨床試験や臨床研究において、ワクチンやバイオテクノロジー医薬品の製造において、ウイルスや環境因子のバイオアッセイのために、移植のための臓器提供のために、さらに加えて、ゲノム・再生医療を核とする先端生命医学の場において——、その領域は日に日に広がりつつあるといってもいいかも知れない。

切り離れた人体の一部というのも、人体のあらゆる臓器であったり、組織であったり、細胞であったり、また最近では細胞から取り出した遺伝子 DNA であったりする。

これら分野における人体ならびにその部分の取り扱いが、ごく一部の専門家の関心事、あるいは特殊な医療に留まっていた時代はとおに過ぎ去った。ごく最近（2003. 12. 12）厚生労働省から発せられた生体肝移植を保健適用の対象にする方針決定も、ちょっと前には特殊な先端医療であったこ

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

とがいまや日常になったことを端的に示す一例に過ぎない。

人体、あるいは切り離れた人体の部分が、患者としての本人の治療以外の目的でさまざまに取り扱われている現在にあっても、その取り扱いの基本原則を包括的に提示する法律がわが国には存在しない。

あるのは、臓器移植医療のための臓器の取り扱い、病理解剖、医学教育のための献体、あるいは医薬品研究のための臨床治験といった、それぞれの分野における個別的な法規のみである。

この間、海外に出かけての臓器移植、海外からの研究目的での臓器・組織・遺伝子の供給、製薬会社の海外における臨床試験など、人体をめぐる国際的な不均衡も拡大の一步である。

医療、教育の世界はともかく、法律によって確立した社会受容性の下支えなしに事業を行うことが考えられない企業の世界においては、いかに先進的な分野であろうとも、分野へのアプローチは危険と不安がいっぱいである。しかし現在、米国を始めとする先進諸国においてこの分野をリードしているのは、ベンチャー企業を含む企業群であり、わが国においても、その参加が強く期待されている一面がある。参加が期待されるのは企業ばかりでない、なによりも研究の対象として、あるいは組織等を提供する立場からの個人の参加が期待されており、その不安と危険性は企業以上に大きいであろう。

その取り扱いの基本原則を提示する法律の必要性は、すでに国会議員によっても指摘されてきたことではあるが¹⁾、国民の代表が審議し、法律の形で原則を示すことなく、国際社会の一員としてこの先進むことは、もはや困難という状況に到達したのではなからうか。

2. 光石・櫛島・栗原 (MNK) 3氏に筆者ならびの取り組み

この時期にあたり、光石忠敬、櫛島次郎、栗原千絵子3氏が、「研究対象者保護法要綱試案——生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として——」と題する法律試案²⁾（以下 MNK 試案と省略する）を「臨床評価」誌上で提言されたことは、まことに時宜を得たものといえよう。

MNK 試案においては、生身の人間として自ら対象となるべく研究に参加する者に主眼をおいているが、3氏も指摘しているように、対象が生身の人間でなく、人体から切り離れた組織あるいは細胞を取り扱うについても、原則は共通である。また、本人の治療以外の目的で人体に対して行う侵襲行為を含むという意味で、生体移植医療にドナーとして参加する場合にも同様な原則が適用できるであろう。MNK 試案の骨子について、筆者の理解した範囲での要約については以下 3⑧項を参照されたい。

さて筆者はかねてより、非医療分野（医療を通じて直接患者本人の利益となる分野を除いた分野、すなわち学術研究、産業、医薬開発等の分野）における人体組織・細胞の取り扱いを中心として、その倫理・安全に関する知識・情報を整理し、考察し、また提言を行なう作業に関わってきた。

当初は取り扱いの当事者の集団である日本組織培養学会 (JTCA) の専門委員会（倫理問題検討委員会、Committee for Ethical Issues、略して CEI）の立場から会員にむけて情報提供し、また提言を行う形で出発した³⁾。その後、各界の識者各位の参加を得て、この課題についての議論の輪が広がった⁴⁾。

平成13年度より、この課題は厚生労働省ヒトゲノム再生医療等研究事業（宇都木伸班）の研究課題の一部としても採用され、対象とする範囲も人体組織・細胞のみでなく遺伝子も含め、包括的な検討が進められてきた。宇都木班における検討は、国内ならびに欧米における取り扱いの実状調査、法規・倫理原則の分析が中心課題であるが、同時に、今後の

あるべき姿を求めて、取り扱い原則の叩き台を提案する課題も含められ、筆者が中心となってその課題に取り組んできた。

この作業はしかし、間口も奥行きもけた外れに大きい課題で、平成15年度の班研究報告書レベルで完了させることは難しい見通しであり、それ以降もさらに作業を続ける方針としている。また、1研究班の内部での検討で結論がでるといったものでないことも十分承知している。しかし一方、MNK 3氏が適宜な試案を提示したこともあり、研究班の締めくくりの年でもあるので、この時期に中間報告の形で、筆者の現在までの作業状況を紹介し、あわせて米国における基本法の骨格を形成しているベルモント3原則などの古典的な倫理原則、ならびにMNK試案との対比において若干のコメントを付して、諸賢のご参考に供する次第である。

宇都木班におけるたたき台の検討は宇都木伸班長以下各位の議論の場に筆者がたたき台を提供する形で進んできた。法学者でも倫理学者でもなく、バイオサイエンス・テクノロジー分野の実務者である筆者にとって、この課題の達成に貢献するためには、法学、倫理学、社会学等の分野からの専門家との共同作業は不可欠である。ただし、たたき台を出す段階では、多数者の意見を調整して案をまとめることよりも、まずはナイーブな形のたたき台が幾つも出ることが望ましいとも考えられ、また拙速も必要かと考えて、不完全なままで文字通りのたたき台を公開させていただくこととした。今回は、筆者のたたき台につき、宇都木班長、佐藤雄一郎班員、増井徹班員からコメントを頂戴し、それぞれの著者による論文の形であわせて掲載させていただくこととした。この点につきご理解をいただき、各位の忌憚ない御指摘、ご批判、そしてご鞭撻を願っているものである。

なお、本試案に先立つ筆者の最初の試案（V1.0）はすでに公表している⁵⁾。このV1.0試案は、基本原則のうち、あらゆる当事者が共通して関わる原則、とくに信頼性保障に焦点を合わせたものである。すなわち、採用する基本原則がいかなる

ものであれ、その原則が遵守されることを担保する仕組みは共通でありうるとし、そのあり方について考察ならびに提案を行ったものである。今回ここで筆者が提示するたたき台（V1.1試案）は、V1.0試案を拡張し、参加者として、また事業者としての当事者間における基本倫理原則に立ち入ったものである。しかし、まだ多くの課題に対する考察を取り残している。たとえば死者、未成年者、胚など、主体的な当事者とはなり得ない、あるいは不完全にしかなり得ない存在が関わる問題についてである。従ってあくまで暫定的なものである。

主旨として一貫する流れの上でありながら、さらに補足・拡張した形での提案（V1.2試案）を準備中で、まだ公表できないことをご容赦をいただきたい。また、本報告は、骨子を説明するにとどめているために、その背景としている議論と考察についてはわずかな解説しか付していない。これらも次のバージョンに譲ることをご容赦をいただきたい。

上述のように、筆者は、医療を通じて直接患者本人の利益となる分野を除いた分野、すなわち学術研究、産業、医薬開発等の分野での人体組織・細胞の取り扱いにおける倫理・法・安全について検討してきた。しかし対象として人体の一部を取り扱うとしても、それは対象として人体を取り扱うことと密接に関係している。その倫理的な配慮という視点から見れば、むしろ直接に本人の治療を目的とする以外の目的で、人体に何らかの侵襲が加えられる場合として総括できる部分が多いと考えられる。ここには生体臓器移植のための臓器提供者も含まれるであろう。勿論、本稿における主な対象は、引き続き切り離された人体にあるが、この対象が人体そのものを対象する取り扱いと切り離せないとの考え方に立っている。

対象としての人体、あるいは人体の一部を意味する適当な言葉を、既存の日本語の語彙のなかから見つけることは難しい。まことに身勝手ではあ

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

るが、ここではこの対象に対してヒトモノという言葉を用いさせていただくこととしたい。ヒトモノはモノとしてのヒト、あるいはヒトの部分、を指すのであって、唄孝一先生の考案になる言葉である。筆者はすでに使い慣れて妙味のある言葉であると感じている次第である。

対象としての人体（被験者）あるいはその一部を提供する立場にある者（提供者）をあわせて参加者、これら参加者あるいはその人体の一部を対象として研究その他の取り扱いを行う者を業務者と以下呼ぶこととする。

3. ヒトモノ関連生命倫理のマイルストーン+ α

ここで、ヒトモノを取り扱う上で世界をリードしてきた諸理念、法規等参考資料について、簡単に言及する必要があるだろう。その最もエッセンスとするところは以下のように列記することができる。⑦、⑧項は本稿にとくに関係ある+ α である。

① ヒポクラテスの誓い（BC500頃）

いくつかの条項があるが、その中に医師は患者の為のみ働き、それ以外のことに手を貸さないとする誓いが含まれる。この誓いは、医の倫理の根本として長く尊重されてきている。わが国の臓器移植法が角膜・腎臓移植に関する法規以来、臓器移植に使用されなかった臓器を研究に使用することを禁じているのも、ヒポクラテス以来の医の倫理に準拠したものと考えられるのではなかろうか（インターネット上に多数の日本語訳が公開されている）。

② クロードベルナルの信条（1865）

死体、生体解剖ならびに生体を対象とする実験は古くから行われていたが、これが医学が科学であるために不可欠な要素であることを主張し、社会的な信頼を得るに至る経過では、クロードベルナルの功績を称えるべきであろう。彼はこの信条に基づ

き、さまざまな医科学上の業績を上げ、現代医科学の基礎を築いたといつてよいであろう⁶⁾。

③ ニュールンベルグ綱領（1947）

ナチの医師たちによる非人道的実験を裁いたニュールンベルグ軍事裁判が結論した綱領である。ここで、人体を対象とする実験においては、実験対象とするヒトの自律性（Autonomy）に基づく自発的同意が絶対必要であること、が明確に提言された。加えて、実験が他の方法では得られないような福祉をもたらすものであること、重大な傷害を招くようなものであってはならないこと、なども述べられており、以来、ヒトを対象とする実験に対する倫理原則の原形となっているといつてよいであろう。

ニュルンベルグ綱領はさらに国際医師会によるヘルシンキ宣言に踏襲され、ヘルシンキ宣言は以後新しい課題を加えつつ時宜にあった形で改訂されて現代に至っている^{7,8)}。

④ 米国 Uniform Anatomical Gift Act（1968, 1987改訂）

米国において、主に死体の移植医療、研究分野への提供の在り方を規定した法律である。自律性ある個人の生前の意志が書面によって表明されていることを基本的に臓器提供の必要十分な条件とし、ドナーカードによる臓器・組織の提供の道を開いた。1967年、南アにおいて実施された最初の心臓移植手術とこの法律が、その後米国における臓器移植医療の発展の基礎を築いた。また生命医科学分野への人体組織細胞等の供給にも大きく貢献している⁹⁾。

⑤ 米国 National Research Act（1974）と Belmont 3 原則（1979）

非人道的な人体実験は、ナチによるものばかりではなかった。米国において、1932年来実施されてきた黒人に対する梅毒感染無治療実験が1972年明るみに出された。この事態に際し、米国議会が対応したのが National Research Act である。本法律は、ヒト被験者を対象とする医学生物学ならびに社会学が遵

守すべき倫理原則を明らかにし、指針を発信するため、国に委員会を設置する事を求めた。この法律に基づいて設置されたのが、The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research である。本委員会が1979年提出した報告書が Belmont Report である¹⁰⁾。

Belmont Report が示した倫理原則は、以下3原則である。

1. Respect for persons (自律性尊重原則)

個人は自律した存在 (Autonomous agents) として取り扱われねばならない。自律性の欠如した個人は保護されねばならない。

2. Beneficence (仁恵原則)

危害を与えない。
期待できる利益を最大にし、可能性のある損害を最小とする。

3. Justice (正義原則)

分配の公平性

ベルモント3原則はその後米国で構築されてきている膨大な連邦行政命令群 (45CFR Part46 など) の根幹をなす倫理原則である。

ベルモント3原則にヒポクラテス以来の Nonmaleficence (無危害原則) を加えた4原則が同時期 (1970年代) に Beauchamp と Childress によって提唱されている (1997)。ピーチャムとチルドレスは現代の代表的な生命倫理学の教科書「生命医学倫理」の著者として、生命倫理の原理的な考察で大きな影響を与えてきており、米国をリーダーとする現代のヒトモノ取り扱いの倫理的基盤を形成してきたという意味で、いまや古典的な生命倫理原則といってもよいと考えられる¹¹⁾。

⑥ 英国 Nuffield Council 勧告 (1995)

ヒトの組織が基礎研究からさらに医薬品開発など産業関連分野においても広範に用いられるようになってきた当時、人体組織をめぐる法的権利について検討することは不可欠となった。しかし、現行法規においてはあまりにも明確でないため、提供時の同意

書においてこれら権利関係を明確にしておくことの必要性が勧告されている¹²⁾。

⑦ 日本組織培養学会倫理問題検討委員会報告書 (1998)

日本組織培養学会倫理問題検討委員会 (JTCACEI) の1998年の報告書³⁾ は、筆者の知る限り我が国におけるヒトモノの取り扱いについて包括的に取り上げた最初の報告書であり、本考察の出発点でもあるので、紹介せざるをえない。

本報告書は、日本においてヒトモノ基本法の制定の必要性を訴えているが、同時に、それが存在しない状況で、ヒトモノを取り扱う事業体が自主ルールを設け、それを公開し、遵守することによって、取り扱い当事者としての立場を守る手立てとすることを提案している。

また本報告書は、ヒトモノ取り扱いの結果として利益が上がった場合、これを提供者に直接還元することは否定するが、提供者のエンティティーに対して間接的に還元することを提案している。この提案は、提供は無償とする現在までのおおくの報告書の提案から一歩踏み出したものであるが、この提案を受け入れた自主ルールを公開している事業体も、たとえばJ-TECなど、すでに出現しており、またヒトモノ取り扱いと経済が密着するにいたった現在社会において、提供者にさまざまな損害が発生していることを考慮したとき、考慮すべき妥当な提案であると考え、本試案においてもその理念を引き継いでいる。

三石・礪島・栗原 (MNK) 試案 (2003)

MNK 試案は基本的にベルモント3原則を踏襲している²⁾。すなわち自律性尊重原則、仁恵原則、公正原則を尊重している。ただしここで、MNK 3氏は、同意に過大な役割を課さず、一方でフランスの生命倫理法に学び、公の秩序と弱者保護を重視する視点から、父性原理 (パターナリズム) の意義を強調している。著者らの要約によれば：

1) 丸ごとのヒト組織直接対象とする研究のみなら

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

ず、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも規律対象とする。

- 2) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする。
- 3) 研究の審査体制を個々の研究機関から独立した公的なものとして設計する。
- 4) 計画段階および実施中の研究評価に関し、対象者の選択など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を付さない。

以上4点である。

具体的には、大臣または知事の認可による地域委員会が研究計画の審査を行うこと。さらに内閣担当大臣の認可による中央委員会を設置して、研究計画の差し止め命令が出せる形とすること。対象者が研究に参加して健康被害が生じた場合、当該健康被害および損失が発生した場合には、研究主導者、研究実施機関および出資依頼者に対し、損失に対する十分な補償を求めることができるとし、ここで補償は民間の保険会社にたよるのでなく、公的な補償制度を創設すべきである、等の提言が盛り込まれている。

4. V1.1 試案を模索するにあたっての 主な配慮点

① 国際的協調性

国際社会の中にあつての我が国であることは、ヒトモノについてとくに顕著である。

我が国企業による多数の臨床試験が海外で行われ、臓器移植のために多数の患者が外国の提供者から臓器を受け取っている。研究分野でも同様に、海外からヒトモノ研究資源が大量に供与されている。海外との交流において、先方の国が定めている情報保護や倫理的な取り扱いのルールを尊重して行動することは必須条件である。

しかし、これは必ずしも法規全体としてある外国と同一であれといっているのではない。実際各国ともそれぞれの法規を定めているのであるから、

各国の法規と同一性をとることは不可能である。従って求められることは、それぞれの外国の法規と整合性を取りうる自由度をもった法規体系を形成することであろう。

もちろんここで、別の選択—すなわち、独自の法規を作り、整合性のとれない国とはつきあわなければよい、とする選択—もありうるかもしれない。しかし、自国にとじ籠もっていてもなんでもできるという国でない我が国としては、自由度の高い法規体系の構築が望ましいであろう。そのような法体系の在り方については、さらに法学者からのご示唆を頂戴したいところである。

② 日本的な考え方

国際的な協調は必要である。西欧的な考え方も理解できる。しかし自分自身西欧的な考え方に沿って行動することはようしない。これが大多数の日本人の心情ではなからうか。試案を提出するに当たって、日本的な考え方についてある程度整理した考察がなければ、わが国における行動原理として実際に取り入れられることは期待できないものと考ええる。日本的な考え方といったテーマですでに莫大な議論がなされてきている訳であるから、ここでは、課題ごとに必要最小限のメモを付するにとどめた。

③ 倫理問題の3分類

多分に恣意的ではあるが、倫理問題を以下のよように3分類することとした。まず第一のタイプは、参加者であるか、事業者であるかにかかわらず、ヒトモノに関わる当事者本人にとっての倫理問題である。第二のタイプは参加者と事業者のどちらが主体であるか、どちらが客体であるかにかかわらず、主体—客体関係の2体に関わる倫理問題である。第三のタイプは参加者と事業者に、さらに参加者から提供される人体の一部、すなわちヒトモノを加えて、これら3者に関わる倫理問題であ

る。これらを以下にはそれぞれ単体問題、2体問題、ならびに3体問題と称することとしたい。

これら3つのタイプを通じて、主体となるものは自律した成人であることを念頭においている。死体、胚、さらには本人の責任で意志を決定する能力に不足があると考えられる者が参加する場合には、基本的に3体問題として扱うこととする。このように分類したのは、単体問題での倫理原則は2体、3体問題においても適用でき、2体問題での倫理原則は3体問題においても適用できるものとして、原則を重層構造として構築することが可能であるとの考えに基づいている。

単体問題については、部分的ではあるがすでに考察したところがある⁵⁾。本稿には単体問題と2体問題を含めた。3体問題については、改めて詳細な検討を行いたい。

④ 規律の2分類

ものごとの規律を定めるのに2つの対照的なタイプがあるように思われる。一つは「盗みをしたら右手を切る。」といったタイプであり、もう一つは、「武士に二言はない。」といったタイプである。前者では規律の内容を規定しているが、後者は規律の内容を規定していない。しかし、どちらも規律であることには違いない。ヒトモノ取り扱いについて、規律を考える場合、その自由度を維持するために筆者が最大限採用しようとする規律のタイプは後者である。かりに前者のタイプを規律型（あるいは外部規律型）の取り決め、後者のタイプを自主ルール型（あるいは内部規律型）の取り決めとっておこう。

⑤ 経済視点

今ひとつ、試案を提示するに当たって考慮したことは、2つの経済視点である。第一は規律を実行する上での経済的なコストである。ご存知のように我が国政府は大きな赤字を抱えている。行

政府の最小の経済負担によって成果を期待できる規律がもっとも実効性の高い規律となると考え、低コストな規律を目指した。

第二は、ヒトモノ関連事業の倫理性のコントロール因子としての経済要因である。規模が小さければ無視できるような倫理問題が、大規模プロジェクトでは問題となりうる。プロジェクトに直接タッチはしないが、資金投入に関与する立場、たとえば国家や投資家は、資金投入にともなって生ずる倫理的責任のすべてを直接の事業者に転嫁することはできないであろう。以下の試案で事業者といったときは、このような間接的な事業者も含むものとした。

⑥ 高度成熟社会の特性

わが国があらゆる意味で高度に成熟しているとは言えないとしても、少なくともある意味で高度に成熟した社会であることはゆうまでもない。

高度成熟社会にあっては、その社会に対するある働きかけ（英語でゆうインターベンション）が、さらなる社会の進歩に寄与するか、あるいは社会の後退に寄与するかは、低成熟国とは異なって、非常に微妙である。

たとえばわが国の平均寿命は世界1であり、引き続き延長の方向にあるが、長く平均寿命のトップを切ってその牽引役を務めてきた沖縄県はいまや遙か下位に下落してしまった。沖縄県における平均寿命の短縮が意図されたものでなかったとすれば、なんらかの意味で社会を進歩させるはずのインターベンションが、予想しなかったことに、寿命という指標においてマイナスの結果を引き起こしたということであろう。

またたとえば、バブル期において多くの企業は、成長によって収益が増加し、その結果利子の支払いが可能であるとの判断の基にさまざまな投資を行った。しかし、すでに高度に成熟していたわが国において、多くの分野では収益が予想どおりには増加しなかった。結果として利子の支払も不可能となり、

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

事業そのものが破綻することとなった。

このように、高度成熟社会においては、社会へのある働きかけがもたらすプラスの成果とマイナスの成果はしばしば拮抗点近くに存在する。プラスの面のみに注目し、マイナス面に十分な注目をしないと、とてつもない失敗をもたらす。

寿命、健康といった国民生活の指標において、わが国が世界をリードする国であることは、逆にこれらの指標をさらに高めることを目的とするインターベンションが予想外の負の効果をもたらす可能性が決して少なくないことをも示しているのである。

人体の組織等の取り扱いが目的とするところが、健康・福祉などの分野であるとするれば、わが国ではこれらの取り扱いの結果生ずるプラス面と、これら取り扱いの結果生ずるマイナス面とがすでに接近して拮抗しているものと想定しなければならないであろう。マイナス面についての注意深い分析がなければ、プラス面を引き出すことは不可能であろう。試案においてはマイナス面に対する対処に大きな比重をおいた。

5. V1.1 試案の骨子

a. 手続き的法規と原則に立ち入った法規（基本法）の二本立て

試案は、ある倫理的な原則が実施されるような枠組みを提案するものであり、以下、かりにこれを法規という言葉で表現することとした。ただし、法学者でない筆者が法規という表現を用いることにはためらいがある。ビジネスモデルというのがより妥当かも知れない。いずれにせよかりの表現であることをご了解をいただきたい。

試案においては、この枠組みの骨子を手続き的なルールを定める手続き法と倫理原則に立ち入った基本法の2本立てよりなるものとした。

ここで手続き法とは、基本法としてのヒトモノ

法を制定する必要性を述べ、基本法を制定する手続きを定めた法規である。手続き法の内容はきわめて簡単なものであって、ヒトモノ取り扱いに関する基本法を制定することの意義を述べ、国会が基本法としてのヒトモノ法を制定するために、国会にワーキンググループを設け、調査費を配して調査ならびに検討をさせること、ならびにヒトモノ基本法は、3年乃至5年ごとに少なくとも何人かの国会議員が参加するワーキンググループにおける検討を得て継続的に見直すことを前提とした法律であること、を主旨とするものである。

手続き法においては、過去においてわが国が関わった非倫理的な人体の取り扱いについて事実を認め、反省するとともに、倫理的な取り扱いのための基本法を打ち立てることへの国民的な強い意志が高く宣言されねばならないだろう。

b. 手続き法を必要とする根拠

その根拠として、厚生労働省、経済産業省、文部科学省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001. 3. 29. 以下3省ゲノム指針と省略）によって代表される現代日本のさまざまな行政指針の構築の経緯を振り返ってみたい（本試案と直接関係する課題を扱ったものとして^{13,14)}）。その内容について云々しているのではない。筆者自身もこれら行政指針の作成の一端に関わってきた立場であり、先端的な科学技術ならびに医療の推進におけるその役割について、大いに評価をしている。しかし、これら行政指針の延長線上に法規があることは不可能であろう。

例えば、3省ゲノム指針についていえば、そのドラフト指針に対してパブリックコメントが呼びかけられたとき、大学学長を始めとする全国の有力者から非常に多数のコメントが寄せられたが、国会議員、地方自治体議員を含めて、国民の代議員からのコメントは見あたらなかったと聞いている（審議会での筆者の質問に対して事務局からの回答として）。

国会での審議の必要性を言い出すまでもなく、すでにこの現実において、これら指針が国民として責任を負う大義名分に欠けた存在であること、その社会的受容性はあきらかでないこと、を指摘せざるをえない。

過去10年のうちにも、国会がヒトモノ取り扱いの立法に関わったことはあった。臓器の移植に関する法律（1997、臓器移植法）がその好例である。その際は、総理大臣のもとに審議会（臨時脳死及び臓器移植調査会、1992年に答申）が設けられ、また知識人が中心となって、日本人の考え方に遡る真剣な討論が行われた。この方向に間違いはなかったであろう。ただ惜しむらくは、日本人の考え方についての調査も考察も粗雑であり、法規の内容は硬直的で、自由度に欠け、制定に時間がかかり、しかも改定への道筋が具体的に示されなかった。しかも現在のところ、この法律の成果は決して芳しいものではないと言わざるをえない。この結果は、その後のこの分野の法規制定に大きなブレーキとなったかもしれない。しかし、国民の代表が、立法によってその責任を果たす以外に、解決の方法がない課題もあることもこの際は認識しなければならぬだろう。

一方、激しい科学技術の進歩は、日ごとに生命観そのものの見直しを求める状況にある。法律が時宜に即して有効であり、国際的にもコンテンプラリーであるためには、3年あるいは少なくとも5年ごとに改正されることが必要と考えられる。

たとえば臓器移植法は、その制定時（1997年）においては脳死がもっとも中心的な課題であった。しかし、当時、我が国での脳死移植がこれほど停滞し、一方で生体臓器移植がこれほど増加することは予測されていただろうか。臓器移植法制定時、強調された公平の原則は、最近の臓器提供の地域優先の動きを予測していただろうか。法規そのものを修正せずになし崩し的に実行形態を変更することは、益々ものごとを分かりにくくし、法治国家としての強みを失わせることとなる。

なお、本試案にある国会のワーキンググループは、調査検討のみでなく、ヒトモノ基本法の基本

理念を提案する責任を負うものであるが、その責任は必ずしも上記ワーキンググループのみにあるのではない。関連する専門分野の学協会も、また国民個人も、当然ながらそれぞれの立場からたたき台を提案する責任がある。

MNK 試案は臨床的な研究を中心においた視点からのそのようなたたき台提案の一つという受け取ることができる。以下に提供する筆者による試案（V1.1 試案）も、そのような意味で、生命科学、バイオテクノロジーを中心においた視点からのもう一つの基本法の試案とお考えいただくこともできるだろう。

c. ヒトモノ基本法

ヒトモノ基本法の原案は、上記手続き法によって構成されるワーキンググループが提案し、再度国会の審議を得て法規化される手順である。

筆者の基本法試案も、MNK 試案と同様に、基本構成において、ヘルシンキ宣言ならびにベルモント3原則を尊重するものである。しかし、日本人の取り決めのプロセスは西欧的な自律尊重原則にもとづく自己決定を重視する考え方とは見かけ上いささか趣を異にするように見受けられる。リスク／ベネフィットのバランスを重視する仁恵原則（Beneficence）の考え方も、また Justice を正義と訳すならばこの概念も、決して西欧の場合とおなじような受け止め方ではないと考えられる。

大多数の日本人が行動原理とするにふさわしい原則であって、しかも欧米サイドからみても理解でき、尊重するに足る原則を提示することがたたき台提案に科せられた必要条件といってよいであろう。さらに法規という形を取ったとき、西欧の諸法規との整合性がとれる形となっていることも必要な条件であろう。

以下、これら必要な条件を抽出するにあたり、前述のように、まず第一に、参加者であるか、事業者であるかにかかわらず、ヒトモノに関わる当

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

事者本人にとっての倫理問題について考察した。この課題についての回答は、個人の信条、信仰等との関わりで、多様な回答があることは当然察せられる。「それは神と自分の問題である」、あるいは「自然と自分との問題である」、といった回答が当然ありうる。しかし、我が国の現在における状況に配慮し、国民の大多数がその必要性を納得できるのではないかと考えて筆者が提案するのは、「それは信頼性をいかに担保するか、という問題である」、という提案である。その背景には、我が国が近世以来養ってきた信頼性を担保する仕組みが第二次大戦を契機に崩壊し、その後、それに代わる信頼性担保の仕組みが社会的に構築されていないと筆者は考えるからである⁵⁾。

その意味は、「この食品は安全です」、「この発電所から放射線がもれる心配はありません」、「この自動車の事故には部品の構造的な欠陥はありません。事故は整備不良によるものです」、といった宣言に対し、それがその通りであるかどうか、もしそうでなかったとき、どうなるのか、といった疑問に対する一般的な通則が存在しない、というのが我が国の現状である、という意味である。しかし、我が国の過去にあっては、そこには通則が存在した。その通則を要約して言えば、これら宣言の誤りは、生命をもって償うという通則であったと考えられる。その背景には、言葉というものが、それ自身タマシイを持つものであり、言葉に対する背信は、そのタマシイによって罰せられるという考え方があったといえるかもしれない。従って、こういった宣言に対して、「もしそうでなかったらどうなるのですか?」といった質問を発すること自体、相手に対する侮辱であり、発してはいけない質問であったのではなかうかと推察している。

こういった考え方は、現代社会においても深く尾を引いているのではなかうか、ある指針が「——ねばならない。」と宣言しているとき、「もしそうでなかったらどうなるのですか?」といった問いを発することについては、日本人の大部分が躊躇する傾向

があるのではなかろうか。しかし、その回答は、すでに命をもって担保する、といった時代ではなく、明瞭に個別的に回答が与えられなければならない時代となっているものと考えられる。それにも関わらず、指針を作る側にも、そうでなかった場合について言及する習慣がなく、また指針を受け取る側にも、そうでなかった場合について厳しく問う習慣は、引き続かないのが現代といえるのではなかろうか。信頼性を担保する過去の仕組みが崩壊しているにもかかわらず、新しい仕組みが出来ていないことが、現代我が国の最大の課題であるとの位置づけで、以下の条項の提案を行った。

以下①から⑦までの7項目は、参加者がその人体の部分を本人の医療以外の業務（研究、産業利用を含む）に供すること、ならびに業務者がそれらを受け取り、さらにそれぞれの目的に従って取り扱うことを許容できるものとする要件のたたき台として筆者が提示するものである。

生身の人体を研究の対象に供する場合については、すでに GCP 規則等、個別的な規則によって制度化されている部分があるが、本試案は、それら個別的な制度体系の全体を広く覆うことを意図するものである。

① 自律性尊重原則と意志決定システム

参加者の立場での自律性尊重原則を重視し、自己決定を第一選択とする。しかし、参加者本人が自己単独で意志決定することを拒否し、しかも他の方法で参加することの意志を表明した場合の参加の道を開く。たとえば、参加者が自己を含めた複数者と共同で意志決定しようとする場合、あるいはそうすることが薦められる場合が認められる。また参加者が意志決定について委任者を建てようとする場合、あるいはそうすることが薦められる場合が認められる。

ここでいう共同意志決定者、あるいは委任を受けた意志決定者は、一定の条件を満たすことによって多様なものを認めうる。

一定の条件とは、たとえば以下のようなものである：

1. 参加者本人が信頼し、本人の自由意志によって選任されるものであること。
2. 参加者に損害が発生した場合、本人に連帯するものとしてその損害を共有し、損害に対する訴訟を起こし、賠償あるいは補償を求める行動を起こすなど、共同参加者としての義務を遂行することが参加者との間で約束されていること。
3. 共同意志決定を行うこと、あるいは意志決定の委任を行うことによって、参加する本人が受ける可能性のある損害を共有し、保障し、削減あるいは代償することが明かに期待され、しかも他に方法がないこと。

ここで共同意志決定者、あるいは委任を受けた者は、親族あるいは地域倫理委員会といった固定した概念にとらわれない。本人が信頼するものであって、上記のような条件を満たすものであればよい。たとえばそれが、同様な立場にある参加者が構築した団体であることも当然認められるであろう。

共同意志決定は、たとえば参加者に参加の意図はあるが、参加のために必要な説明の詳細を聞き、質問し、十分に理解し、自分単独で判断するには適しない一過性の健康状態、たとえば手術直前の病床にあるなど、にあると本人が判断し、これら詳細なプロセスについては、例えば信頼する家族に共同意志決定者としての参加を依頼する、といったケースが考えられる。また、遺伝子検査の結果が家族に損害を及ぼす可能性がある場合や、生体臓器移植における臓器提供の場合のように、参加者に深刻な傷害が発生しうる場合に、家族に共同意志決定を依頼するなどのケースも含まれるよう。さらに、参加者が団体のメンバーであって、参加によって参加者に傷害が発生した場合、団体が参加者のために保障や代償を行うことが約束されている場合には、このような団体も共同意志決定者となりうるであろう。

例えば、ここに子供がいる夫婦があり、妻が病気で夫からの臓器提供を受けることを希望しており、

夫もそれに同意しているとしよう。しかし、もし夫が臓器提供により万一傷害を受け、働くことができなくなり、収入の道が閉ざされれば、この家庭にとって臓器移植は家庭の危機を導くこととなる。そこで、夫は、経済的にも余裕がある自分の兄弟に相談し、その兄弟が、臓器提供の共同意志決定者になることを承諾することによって、夫は、安心して臓器提供者となることができるであろう。勿論この場合、共同意志決定以外の方法で、例えば損害保険等によって、起きうる損害に備えることができれば、共同決定の必要はないであろう。従って共同意志決定はあくまでも本人の発意であり、しかも他の合理的な方法がない場合に考慮されるであろう。こういった共同決定は、我が国の伝統的な意志決定のあり方であったのではなからうか。

なお、委任を受けた者が意志決定に関わることは、たとえば生体臓器移植の提供者が麻酔によって臓器提供することが必須であり、麻酔時に予想外のことが発生したために本人の意志を確認する必要があるといった場合には不可欠であろう。

取り扱う対象が死体である場合の理念的な考察の詳細については、本試案（V1.1）では論じない。しかし、生者における決定の仕組みを敷衍する形でいえば、死者が生前に、取り扱いの決定を行う（複数であり得る）者あるいは団体を指定し、それら被指定者がこの意志を受諾するなど、一定の条件を満たしているとき、取り扱いの決定者たり得ることも認められるとすることができるのではなからうか。

未成年者や胚の非医療目的での取り扱いも、V1.1 では論じない。この課題については、詳細な考察の上で別途の提言が必要であり、死者について同様、バージョン1.2以降に詳細を譲りたい。

直接の事業者ではないが、資金提供を通じて間接的に事業に関わる立場、たとえば国、投資家は、その資金提供の結果の倫理的な責任のすべてを直接の事業者に移すことが望ましくない場合であろう。とくに大型プロジェクト研究等において

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

は、そうであろう。従って、この両者が事業者の立場での意志決定において共同的な意志決定を行うことが望ましい場合があるといえよう。

例えばヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律では、ある種の研究については事前に文部科学大臣に届ける義務があり、文部科学大臣が適切でないと認めるとき、計画の変更、廃止等ができるとしているが、この例は共同意志決定ではないが、少なくとも、プロジェクトのスポンサーの倫理的な責任に対する配慮という意味では類似したケースととらえることができよう。

なお、筆者は第3者が参加者と事業者の間の意志決定に関わる可能性を全面的に否定するものではないが、少なくとも2体問題についてはその必要を積極的に認める理由を発見できない。3体問題では、別途詳細な議論が必要と考えており、その議論はV1.2に譲るものとした。

本項にあるように、共同的な意志の決定ならびに意志決定の委任については、あくまで自律的な主体の自己決定を基盤としていることは先述の通りであるが、このような自律原則の拡張が一般論として法的に有効であるかどうかについての法学者によるクリティカルなコメントを頂戴いたしたところである。

② 補償ならびに代償

参加者への損害を予防する措置がいかにとられたとしても、損害が生ずることがあるとの前提にたち、損害が発生した場合の参加者に対する補償あるいは代償を前提とした法的な枠組みを構築する。

参加者に身体的な傷害が発生した場合、治療に最善を尽くすといった表現は、ヒトモノ提供に関わる指針等にはしばしば見られる表現である。これは当然必要である。しかし、とても参加者に対する充分な対応とはいえない。身体的、精神的、経済的、社会的なものを含め、参加者の損害や負担を補償し、あるいは代償するシステムを構築す

ることは本基本法試案の最重点課題の一つである。

身体的な傷害に対しては、とくに損害保険の構築は当面の主眼であり、保険会社が事業として成立する環境条件を準備する責任を国が果たすことが求められる。すでに骨髄移植、医薬開発のための臨床試験等で損害保険が導入され、実績を上げていることを重視し、生体臓器移植におけるドナーの安全の保障を含む分野へ拡大することが求められる。

本人への治療との組み合わせで、手術摘出物であるから不要であるとか、移植に適合しなかったから、とかいった理由で研究等への利用を正当化しようとすることは、直接の参加者に対してのみでなく、社会一般に対して事業者の倫理性を疑わせ、とくに患者といった傷つきやすい（Vulnerable）立場にある者に精神的な負担を掛ける可能性が高いことから見ても、正当化の理由として取り上げて挙げるに相応しいとはいえない。あらゆる手術摘出物が、研究目的の試料としての価値を潜在していることを参加者と事業者が相互に了解し、さらに社会一般が了承していることが前提となる。

組織等の提供にあたっては、それが参加者のための治療と関わりがあるなしに関わらず、参加者がそのために身体的、精神的な準備を行い、病院に向いて手術を受けるのみでなく、取り扱いに関わる病院、医師、検査機関、運搬や配分に関わる機関も総力を尽くしてその倫理性と安全性の確保に取り組むものであり、必要な経費や配慮は決して少なくない。

これらを参加者や協力機関の善意に一方向的に頼ることは、日本的な常識とはいえない。経済的、精神的、労力的な負担を掛けないように、配慮を与えることは当然のことであり、そのコストを事業者が支払うことも当然である。とくに、国立、公立病院等の機関が、協力機関として容易に働き得るように、取り扱いに関わる経費を受け取るこ

とができる会計の仕組みを整備することも必須である。

研究開発分野への組織・細胞・遺伝子の提供には、結果として知的所有権が生みだされることも当然期待される。さらに、人体組織を加工して医療品を製造するなどの工業的な取り扱いにあっては、これら人体組織に付加価値が添加されて市場において販売されることも当然期待される。これら知的所有権や付加価値は、それ自体はここで取り扱われる人体の組織・細胞の属性でなく、またこれら素材を提供する個人に還元できる性格のものではない。しかし、その利益が、提供者の参加なしには絶対に生み出されなかったものであることは明かであり、その意味で、提供者にながしかの権利があることを否定することはできない。

提供側の立場に立つての権利が必ずしも利益に対する権利ということでない場合もあろう。利益が発生した場合、参加者個人でなく、参加者のエンティティーに利益を還元するという本試案の考え方は、日本組織培養学会倫理問題検討委員会の提案に基づくものであることに言及しておきたい³⁾。

たとえば遺伝子疾患の遺伝子が同定され、医薬品の開発につながったといったケースで、患者の会やさらには広く遺伝子疾患と闘う民間非営利機関等への基金の贈呈等は望ましい形の例であろう。また提供が海外からの場合でも同様な配慮が望まれるであろう。

ここで、参加者のエンティティーへの利益の還元は、参加者個人にとっては補償とはならないが、精神的な代償として大きな役割を果たすであろう。補償・代償システムの構築には、各事業体の自主ルールならびに総意工夫に任されるところも多いと考えられる。

③ 事業体の自主ルール

参加者の協力のもとに研究あるいは事業を行う事業体の公開自主ルールに一定の条件を付した上

で、社会的な立場を与える。ここで一定の条件については、さらに詳細な検討が必要であろうが、たとえば以下のように例示できるであろう。

1. ヒトモノを取り扱う事業者は、原則としてそれぞれが取り扱いの目的、範囲、方法、場所、倫理的配慮、安全性に対する配慮にわたる自主ルールを構築し、公開することが求められる。

ただし、商業的に入手できるヒトモノを用い、それに由来する加工物あるいは情報を、第三者に提供することがない取り扱いの場合など、除外できる場合もあろう。

自主ルールとして、学協会、業界団体等が作成したもの（例えば（社）日本衛生検査所協会のヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針）であるとか、あるいは行政府の指針（例えばゲノム3省指針）を援用することも、それが上記条件を満たすものであれば差し支えないであろう。

各事業体がそれぞれの自主ルールを構築するにあたっては、ヘルシンキ宣言を始めとする国際的な倫理原則、国内行政府ならびに学会等専門団体の諸ガイドライン等を参考とすることが薦められる。また、倫理委員会の構築、事業体内の自主的な監査組織の構築、情報管理者の設置等々の規律維持要素を含めることが薦められる。個別的な法規にあっては、規律要素の詳細な規定がなされる場合があるであろうが、基本法レベルでは、一律にどのような規律要素をどのような形で含めるといった形で規制に立ち入るものではない。

自主ルールにおいては、個人情報保護のあり方、個人情報が漏洩した場合の機関の対処の仕方、責任の取り方、等が大きな課題であることは当然予測される。具体的には、HIV検査を連結匿名化資料についても行うかどうか、あるいは行うとしたらどのような配慮のもとに行うか、ヒトモノの流通過程におけるコストの回収と売買とをどのような方法によって明確に区別するか、といった点である。

事業体の自主ルールは、公開されるのであるから、適宜な団体によって収集、整理され、その倫

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

理性、透明性、参加者に起きうる損害に対する補償の担保性等々を指標とした比較、分析、ならびに評価がなされ、公表されることが期待される。

事業者ばかりでなく、参加者の立場にある者も、例えば団体等を構築し、あるいはNPOといった形で自主ルールを持ち、倫理委員会等の組織を持つことも望ましく、また期待される。

2. 自主ルールが他国の法規を遵守する形で構築されている場合には、そのことを明記することが求められる。ただし、その有効性については、下記④項参照。

3. 自主ルールには、それ自体が公約する約束事の信頼性を担保する仕組みが明示されていることが求められる。

例えば「同意書の内容を厳守する」といった表現のみでは、厳守する方法が明示されておらず、厳守されていることを確認する方法も明示されず、さらに厳守されなかった場合に対する対処も明示されていないから、信頼性を担保する仕組みという視点で低レベルの自主ルールと評価されるであろう。また、事業体における倫理委員会の規約も同様に評価の対象となるであろう。ここでは倫理委員会の構成条件、事業体責任者との関係における位置づけ、業務内容等がポイントとなるだろう。

4. 事業者が、公開した自主ルールに自分自身で違反した場合、ならびに自主ルールが現行の我が国の諸法規ならびに社会通念に違反するものである場合、法規制の対象とする。

ここで事業者には、株式会社は勿論、大学、病院、NPOも含まれる。規制は勧告ならびに自主ルールに従う業務の差し止めを含み、その規制母体は細則によって国、地方自治体あるいはそれら自治体から委託されたものとしてすることができる。

④ 国際的調和性の確保

自主ルールが、さらに米国連邦諸法規に準拠している場合、あるいはEUの諸法規に準拠している場合等々、諸外国の法規に個別的に準拠し、該事業体がこれら諸外国の法規に準拠した事業体と

して国際的に対等の交流を行うことを目指している場合、我が国の行政府あるいは地方自治体行政府は、その事業体が実際に公開している自主ルールに準拠して事業を行っていることを監査・確認した上で、諸外国に対しては、それぞれの国の該当する法規に準拠した事業体として、該当する国において同様に該当する法規に準拠する事業体との対等な交流を行うことを認可させる方針で行政府として必要な準備を行うものとする。また内閣は、諸外国との交渉に当たる責任を負う。

⑤ 自主ルールの信頼性をサポートする仕組み

事業体の自主ルールをサポートする立場の機関（外部審査機関、外部監査機関等）の設置につき、副次的な規定を設ける。ここで、地方自治体の役割が期待される。ただし、これら外部機関についても一定の設置基準を充足した機関であれば、多様なものを認める（V1.0参照⁵⁾。

外部審査機関とは、依頼によってあるいは自主的に、自主ルールの内外法規体系との整合性に関する調査、事業課題の審査（倫理審査）、自主ルールの社会受容性の検討等の作業を行う機関である。また外部監査機関は、対象とする事業体の自主ルールが規定している方法に準拠した形で、依頼によって、あるいは自主的に監査を行う機関でもある。

ある事業体が、その自主ルールにおいて、監査を地方自治体、あるいは国に求めており、地方自治体あるいは国がその必要性を認める場合には、地方自治体あるいは国はその求めに応ずる義務がある。

たとえば、事業体が、諸外国の法規との整合性を求めており、それら外国の法規が審査あるいは監査等において国あるいは地方自治体の関与を求めている場合、事業体の事業が高度なノウハウを含んでおり、民間の監査機関による監査が不相当と考えられる場合、などがこのケースに該当する。

⑥ 自主ルールの違法性と反社会性を排除する仕組み

自主ルールの性格上、法的な規制の対象にない内容が含まれることは当然ありうる。しかし公開されているある自主ルールが実行に移された場合、その行為に違法性があること、あるいは反社会的であること疑われる場合、司法は事件が起きて後の裁判のみでなく、然るべき要請があり次第、ありうるケースについての判断も参考として提示する義務を負うものとする。

例えば、ある外部審査機関が、ある事業体の自主ルールを社会通念に反するものと判断し、司法当局に判断を求め、司法当局がはすでに事件が発生していなくても、その自主ルールの反社会性について判断を示した場合、しかるべき当局が、事業体の当該自主ルールを撤回させるか、あるいは事業体が撤回しない場合には、該当事業を停止させることができるものとする。

このような司法的な問い合わせは、そのすべてを直接司法当局にする必要はなく、そのような司法的な問い合わせに対してある一定の責任をもって任意の団体が有償で回答を行うことも、少なくとも一部は可能ではなからうか。ここで、一定の責任とは、たとえば回答に準拠することを求めた外部審査機関と当該事業体の間に係争が発生した場合、当該外部審査機関を弁護する責任といった形で表現することもできるのではなからうか。

上記①－⑥項が充足されることが、ヒトモノ取り扱いを法的に許容できるものとする必要十分条件を与えるものと筆者は考える。

ここでは、自主ルールに自ら違反した場合、ならびに自主ルールに則って実行された場合に法規違反ならびに反社会的な結果を生ずることが予測される場合、事業体に対する不利益な処分の実行を法的に担保できるかどうかのポイントであり、この点法学者のご検討を頂戴いたしたいところである。

6. 古典的諸原則との対比の上での考察

わが国の一般的な倫理感の背景を語ろうとするならば、自然との調和を大切にする原日本的な倫理感、17条憲法の「和をもっと尊しとなす」にあるような近隣者への配慮を大切にする倫理感、自らに戒律を守ることを求めるのではなく、また自らの欲望の充足を求めるのではなく、信仰によって到達する安静あるいは安心の境地を人生の目的とする大乘仏教的な倫理感、さらに、親子親族等のつながりを重視した孝行と義理をキーワードとする儒教的な倫理感などを除外することはできないであろう。

しかし米国をリーダーとする科学技術ならびに医療を含めた国際的な実務社会での世界で、これらのキーワードでもって倫理を語ることで、理解を求めようとしても無理である。また国内にあっても、同様であろう。従って回答は、西欧的なキーワードを用いて、わが国の伝統的な倫理感を説明し、理解を求め、その基盤の上で、わが国の国民の行動原理として採用し得る規範を構築する、というアプローチが求められると考える。

ここでは、ベルモント3原則をキーワードとして、わが国の倫理感に配慮した試案としてのV1.1試案の解説を試みる。

この際、ベルモント3原則といった倫理原則の意味について、確認しておきたい。一般に、原則を打ち出し、その上に法規といった実用的なルールを構築する進め方を原理主義ということがある。原理主義は、理論的に整理されているという意味で分かりやすい面があるが、しばしば理論は現実社会と解離し、役に立たないばかりか危険な存在となる。

本試案を提案するにあたって、倫理原則について注意を払っているのは、しかし、原理主義的なアプローチのために行っているのではない。ベルモント3原則は、例えば味付けを忘れないためのサシセソ5原則（サトウ、シオ、ス、セウユ、ミソ）といったようなもので、サトウといっても黒砂糖から

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

氷砂糖まであり、ミソといってもコメミソも、ムギミソもあり、また他にも金山時ミソもある、といったレベルでの原則と了解している。それにも関わらず、料理を作ろうとする者にはサシスセソについての基本的な理解は欠かせないであろう。

こういった了解の上で、上記試案を提案するにつき、日本におけるヒトモノの取り扱いという視点からベルモント3原則について私見を述べる。

① 自律性尊重原則

従来日本では、勝手に一人でものごとを決める、我を張る、欲張る、でしゃばる、皆が賛成しているのに一人で反対する——、といった人間は最悪の人間として忌避されてきた。自分の幸福を追求する、といった程度の考え方でさえ、好まれなかった。また大衆仏教の視点からは、自分を如何に律しようとも、人間を安心に導くものでは決してなく、答は全てを仏に任せるにあるとの考え方が示されてきたものと筆者は理解している¹⁶⁾。

このような基盤で自律性尊重原則との接点を求めることは容易でないように見える。

しかし、日本人が自律的な意志決定をしてこなかったのかという決してそうではないだろう。また明治以来、さらに第二次大戦後の歴史のなかで、自律性尊重原則に基づく自己決定に益々なじみ、益々行動原理に取り入れてきているのが現代日本人の姿であろう。このような複合的な意志決定の仕組みを理解し、また評価することのみが、現状を打開する鍵となろう。

わが国の伝統的な世界では、冠婚葬祭から建築、引越越し、就職といったことまで、個人の責任で行うことは身勝手な行動とされ、関係者全員が一致して賛成することが最大の徳とされてきた。17条憲法の「和をもって尊しとなす」は、現在に至るまで我が国の代表的な倫理原則である。

この原則がもっともその力を発揮するのは、その責任共有性である。共同で決まったことであるが故に、決定に参加した者には連帯的な責任感が養われ

てきた。裸一貫でスタートした分家とその経済的苦難を乗り越えるまで支援し続けるのは結婚に賛成した本家でありまた実家であった。村人が納屋一つ建てるについても村総出で手伝が出たのである。息子の就職に際して、息子にあり得る不行跡に対して親が無責任の連帯保証書に署名するなどということは、現今でもありふれた習慣である。

ここでは関係者全員が賛成することからものごとが始まるように見えるが、実はそうではない。意志をもった個人が、関係者全員での共同意志決定にまでこぎ着けるための複雑で巧みな背後の努力があって、このような共同意志決定が実現するのである。花子と結婚しようとする太郎が、親父から、「ああそう。いいようにしなさい。」と言われないうで、「俺も賛成だ。安心して結婚しなさい。」という返事を引き出すためのプロセスである。多くの日本人は、自己のみで決定しないことのメリットを知り尽くしているのである。

わが国の共同意志決定システムは、そこに共同責任性が担保されていることに意味がある。西欧型の個人による自己決定はわかりやすいが、その責任の担保性は個人に限られており、わが国のように責任性担保の公共的な仕組みが未発達な国では、決して高く評価できるものではないであろう。

本試案における共同意志決定システムは、前述のように、まず個人の意志によってそれが求められ、さらに責任性の分担が明確であることが条件であって、その形で有る限り、少なくともわが国の現状にあっては、単純な個人による自己決定よりも高い信頼性が得られるであろう。

実際、アメリカ型の決定システムにおいても、事業者サイドは法人であることが殆どであり、法人が人の集まりである限り、すでにここでは共同責任を伴った意志決定システムが動いているにも関わらず、参加者の方だけが個人で意志決定をしているように受け取るとすれば、これはむしろ受け取る側の誤解であろう。本試案にあるような共同意志決定システムは、従って欧米においても充

分理解され、むしろ自律性尊重原理の一つの進んだ姿であるともいえるのではなからうか。

なお、本試案（V1.1）レベルでは、未成年など自律的判断力に不足があると考えられる参加者を対象としていない。例えば、自律性の不十分な未成年者の研究への参加等の場合、倫理委員会がOKを出せば——といったケースを追認するものでは全くない。未成年の参加については、全く別の問題としての検討が必要であり、本稿には含めない。

② 仁恵原則

本試案は、ベネフィット（恩恵）に比較してリスク（危害）に対する対処に非常に大きな重点を置く形となっている。その理由は、ベネフィットを過小に評価したものでなく、またヒトモノ取り扱いについてのナイーブな慎重論を展開したものでない。むしろ、日本の社会の特性に配慮したものであり、その根拠は以下の2点にある。

第一点は、日本が成熟した社会であるという特殊性による。

4⑥項からさらにつけ加えるとすれば、究極の成熟社会においては、その社会の内部で作用しているさまざまな力は拮抗し、全体として最適な状態に置かれている。外部から力を作用させれば、拮抗がやぶれ、最適な状態から墜落する。リスク／ベネフィットというと、うまく調節すれば、リスクよりベネフィットが上回るようにできるかのような印象を与えるが、究極の成熟社会ではそうならない。社会に対するあらゆる外的作用のバランスシートはリスクの方がベネフィットを上回るのである。日本は勿論究極の成熟社会ではないけれども、少なくとも健康・寿命といった指標については、世界で最も成熟した社会であるといえる。このことは、この方向でのインターベンションには特に慎重な注意が必要であることを示唆している。すくなくともありそうなマイナス要因にはすべて配慮する、という位の慎重さでなければプラスは期待できない、との姿勢で

ある。

第二点は、日本人がリスクと考える要素の判断基準が欧米とは異なり、はるかに広いということである。

例えば、日本人の好意に対する謝意と、他人に損害を与えた場合の謝罪の表現はどちらも同じで「すみません」でなされる。「済まない」いうのは、返礼することができない、あるいは損害を償うことができないという意味である。損害であるか、恵与であるかに関わらず、「済まない」事態は、日本人にとってリスクなのである。

過去においては、「済まない」事態に対する代償は、親子世代までの、あるいは命を投げ出しての報恩であったり、謝罪であったりした。日本は変わり、日本人の価値感も、命から大きくお金へとシフトした。「済まない」事態に対する代償も命でなくお金をもってして応える事態となった。ほんのちょっとした贈り物に対しても、大仰に返礼する。お礼の手紙ではなかなか済まない。お金を支払って品物を購入し、あるいは商品券など金券を使ってまで返礼するのである。

贈り物をすることは、贈る者の気持ちであり、喜びなのであるから、なにか百貨店から買ってきて大仰に返礼などしようものなら、かえって贈った側が当惑するだろう、などと考える人は、日本では住みにくいだろう。

このようになじんだ返礼の習慣は、ヒトモノの取り扱いといったケースで日本人が混乱する大きな要因であることは容易に推察される。まず提供する側にたつて見たとき、自分の組織や器官を無償で提供することの意義は普通の日本人なら誰でもよく理解するであろう。提供する臓器・組織に対して金品を受け取れることを期待している者は決して多くはないであろう。ただ無償の善意を強要されて、必要な経費も安全に対する供えもお構いなく、組織等の取り扱いについて得られるかもしれない利益についてもいっさい無関係と主張されれば、また、提供にともなうリスクが（精神的、社会的なものも含めて）提供者の納得のいく形で保障されなければ、まあ、身

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

内の者に対する生体臓器移植などの場合などでなければ、あまりおつき合いはしたくない、というのが、普通の日本人の心情であろう。これは、提供する個人のみでなく、提供に関わる病院等の機関についても同様であろう。

今度は提供によって好意を受ける側に立ったとき、相手が受けてくれるのなら金品でも返礼してもいいかな、程度の考えは、平均的な日本人としてあまり違和感はないかもしれない。海外で臓器移植を受けることが間接的に臓器売買につながっているという国際的な非難に対しても、平均的な日本人は、どちらかというあまりつよい問題意識を持たないのではなかろうか。返礼の気持ちは貴重である。しかしそれが誤解されないような方向づけが具体的に示されなければならないだろう。

行為が贈与のようなポジティブなものであるにせよ、逆に損害を発生させるようなネガティブなものであるにせよ、これら行為が円滑に行われるためには、リスクに対する注意深い保障、あるいは代償の仕組みが、すくなくとも日本人が関わる限り不可欠である。「済まない」事態への代償という日本人の脅迫的ともいえる習慣の背景には、深いルーツがあると考えられる。この習慣を無視したあらゆる取り決めがうまく働かないだろうことは容易に察せられる。

以上のように本試案では、仁恵原則のもとでは、ヒトモノ取り扱いについて非常に慎重な配慮を求めているが、これはしかしヒトモノ取り扱いを全面的に否定したり、あるいは反対するものではない。むしろ、次項の正義の原則にあるように、自主ルールを大幅に評価することによって、ヒトモノ取り扱いのさまざまな形が生みだされ、参加者と事業者の新しい形がぎぎぎに生まれるであろうとの期待を抱くものである。

③ 正義の原則

上記2原則もそれぞれ多義的であるけれども、正義の原則ほど多義的な原則はないであろう。フ

ランス建国においては、自由、平等、博愛が、また米国建国にあつては信仰の自由が、正義であった。ある国では民主主義が正義であり、他の国ではプロレタリア独裁が正義であった。ある場合には、能力によらない平等な取り扱いが正義であり、他の場合には、能力に応じた取り扱いが正義であった。

ベルモントレポートにおいては、研究を支える者、研究の成果を享受するもの、いずれの立場においても機会が均等であることを正義として取り上げているが、その背景には、米国の恥とする黒人を対象としたタスキギーの梅毒無治療実験があったことは明かである。

従って正義の原則を、日本においても、ベルモント報告書の解釈をそのまま踏襲して、提供された臓器・組織の配分における機会の均等、といった内容として適用しようとすることは、勿論そのような内容も含むものであったとしても、単純化のしすぎとなる可能性がある。

本試案においては、わが国の現状にあつて正義の原則が最も求められる課題は何であるか、という視点でこの原則の重点を浮きだたせようとした。すなわち、それは法のもとの自由と平等（機会の均等）である、との視点からルールの構築を行ったものである。

ヒトモノに関する限り、わが国の法規体制は非常に脆弱であることはすでに述べた通りである。さまざまな行政指針がその弱さを補っている部分があることは確かであるが、これら行政指針は国民的な合意の上で形成された法規と一線を画すものであることも確かである。これら指針は、一方で、法のもとの自由と平等の限界を不明確なものとし、もっと自由であってもよかった我が国における科学技術の進歩を妨げる存在となってきたといった指摘も度々なされてきた。この難しい状況にあつて、本試案では、仁恵原則のもとに負荷した制限に配慮しつつも、法のもとの自由と平等（機会の均等）を最大限に発揮させ、ヒトモノ取り扱いの正義を明かにする

ことを意図したものである。

④ ベルモント3原則に含まれない原則

父性原理は、ベルモント3原則に含まれない原則ではあるが、ヒトモノ取り扱いを考える上で不可欠な原則である。しかし、本試案においては、あくまで自律性ある参加者と事業者の2者間の倫理問題に限定しており、その範囲では、父性原則に特段おおきな配慮する必要はないとした。父性原則については、V1.2における3体問題において検討する。

7. MNK 試案との対比の上での考察

① 規律型の法規と自主ルール型の法規

ヒトモノ基本法の試案として MNK 試案と本試案とのもっとも大きな差異は、MNK 試案が本質的に規律型（外部規律型）であるのに対し、本試案は本質的に自主ルール型（内部規律型）だという点である。どちらにも特徴があり、いちがいどころが優れているといえるものではないであろう。法規としては、外部規律型のものが多いであろうが、自主ルール型の取り決めにもすでに多数の前例がある。

たとえば、実験データの信頼性を保証する仕組みとして、GLP（Good Laboratory Practice）という取り決めがあるが（例えば薬事法施行規則 H9 厚生省令第21号参照）、GLP に則った信頼性保証の仕組みを自主的に構築した事業体に対して、国がこれを監査して認証したとき、ここで規則に則って行われた実験データは米国ならびにヨーロッパの各国との協定によって、参加各国でその信頼性を尊重しあう、という合意がなされているということで、誰もが GLP に則って実験しなければならないという取り決めではないものと理解している。

また EU の Data Protection Directive（1995年承認、1998年より実効）は、EU 内ではあらゆる事業体が

遵守しなければならない規律型の法規であるが、米国内では自主的に EU の本法規に準拠した情報保護体制を築いた事業体については、米国政府がこれを認証して EU に通告し、EU はこの事業体を EU 内の事業体と同様に個人情報の交流を許可するという政府間の取り決め（セーフハーバー協定2000. 7）を結んでいるものと理解している。

BSE 問題で一部の米国の畜産業者が我が国の規則に準拠した形での検査を行うことで、日本への牛肉の輸出を認めるように米国政府に働きかけている例も、実現すれば、この範疇の一例となるであろう。

さらに遡ると、米国は連邦取引委員会法（FTC Act）第5条において、自らが（広告などで）公表している約束に自分自身で違反してしまった場合、これを排除できる仕組みを有しているものと理解している、これも自主ルールの遵守に法的な根拠を与えている例ではなからうか。

筆者が自主ルール型の法規といている部分については、知識不足による誤解や無理解も含まれている可能性がある。法学者各位による正確な記述が不可欠である。

② 父性原理と保護

ゆうまでもないが、現在我が国の多数の行政府指針は、基本的に米国の関連法規の骨格となっている前述のベルモント3原則を根本原則としている。これら米国の国民が築いてきた3原則はわが国の臓器移植法、あるいはゲノム3省指針等、現在のわが国の法規指針体系にも色濃く現れている。

しかし、ベルモント3原則を米国的に適用したとき、わが国民大多数の倫理感にそぐわないものがあることは、筆者も勿論、MNK 3氏の指摘するところでもある。そこで MNK 試案は、特に自律性尊重原則を割引して、ヨーロッパ（フランス）的な考え方に学び、父性原理（パターンリズム）を導入しているところに特徴がある。ここで父性原理とは、行為者（例えば医師）が本人の為になると信ずることを、本人の自由意志に反しても、

実行する権限を持つことが許される原理ということができよう。

筆者らが試案に含めている「共同決定」と「保障」は、ある意味で、MNK 3氏がその試案において「父性原理」と「保護」に期待している役割と似た役割を果たすものかもしれない。

筆者の試案では、2体問題に限っており、この範囲で父性原理の適用を必要なしとし、参加者と事業者とをあくまでも対等な関係にしているという点で、MNK 試案と対照的であるかもしれない。しかし、ここでは触れていない3体問題については、父性原理の導入が不可欠な場面も有り得るかもしれない。

③ 経済性

本試案の主な出費は、国会におけるワーキンググループの調査費、司法機関が自主ルールの適法性ならびに社会受容性に対する個別的な質問に回答するために要する費用、内閣が国内法規と諸外国法規との調整に要する費用、ならびに国と地方自治体行政府が監査業務に要する費用である。その他、ヒトモノ取り扱いの信頼性を担保するために民間において働くNPO等事業体を支援する費用も考慮すべきであろう。

これに対し、MNK 試案は地域委員会ならびに中央委員会を公的なものとして構築し、健康被害および損失に対する補償は、民間の保険でなく、公的な補償制度を創設すること、を提案している。

どちらが経済的かについては詳細な検討が必要であろうが、MNK 試案の支出が行政府に集中しているに対し、筆者らの試案では立法府、司法府における非行政的な業務に支出を講ずる一方、行政的な支出を伴う業務について可及的な民間委譲を講じているところに特徴があるといえるかもしれない。

8. まとめならびにさらなる検討への呼びかけ

現代の医学生命科学ならびに関連実務分野において、患者本人に対する治療行為以外での生身の人体、あるいは切り離れた人体の部分（ヒトモノ）を対象とする取り扱いの基本的な法的な枠組みを国会において議論いただくための参考として、すでに初歩的な段階で発表した試案（V1.0 試案）に続いて、一部を補充拡張した試案（V1.1 試案）を述べさせていただき、この主旨で本誌上でなされている光石忠敬、髙島次郎、栗原千絵子3氏による提案（MNK 試案）との対比において、考察を加えた。

MNK 試案が理念的に精緻な考察の上で規範的に構築されているのに対し、筆者のV1.1 試案は、その信頼性と安全性を保障する部分に法規の役割を集中させる一方、全体としてはおおまかで未完なものではあるが、日本の習慣的な考え方や西欧的な考え方の調和を図るために、事業者がそれぞれの規範を自由に構築できる余地を残したものとしているところに特長がある。ただし、V1.1 試案では、取り扱い判断能力のある当事者、すなわち人体組織等を提供する立場、あるいは対象となる生身の人間として参加する立場の個人（参加者）と、対象を取り扱う立場にある業者との2者間の倫理問題（2体問題）にとどめ、さらに未成年者や人体から切り離されたヒトモノ、あるいは死体等が関わる倫理問題（3体問題）についての検討は別途行うこととした。

ヒトモノの取り扱いは、科学技術医療を通じて、人間の未来に豊かな展望を開く鍵であると同時に、まかり間違えば、ヒトがヒトを貪る暗黒の世界に導くものである。現代倫理学の根幹にあるアリストテレスの倫理思想、すなわち自己を実現することを善とし、その故に自律性を高く評価する思想は、引き続き倫理の基本であるとしても、またさ

らに仁恵と正義の原理をつけ加えるとしても、暗黒の世界の臭いを完全に消し去ることはできない。ヒトモノの取り扱いについて悩んでいるのは我が国ばかりではない。

ここで、我が国が西洋の倫理思想の発展とは独立に、長年養ってきた生命観、倫理思想ならびに行動原理は詳細に分析し、また検討する価値があるだろう。

いずれにせよ、立法は選挙で選ばれた議員の手に任されている。筆者らの役割はヒトモノを取り扱う専門家の立場からの情報資料、分析ならびにコメントを提供することにある。さまざまな視点からさらにこういった提供がなされることを期待するとともに、ヒトモノ取り扱いの基本原則が議会において論ぜられることを望むものである。

なお、筆者らのヒトモノ基本法試案は、非常に緩い取り決めを示している。これは、取り扱いをルーズに行うことを意図したものでない。個別的な法規において、より明確な規制がなされることがあってもこれは当然しかるべきであろう。また、自主ルールにおいても同様であり、特に諸外国との法的な同等性を保つ上で、高度な制限や管理体制を含む自主ルールが構築されることは、当然期待されることである。基本法にとってなによりも大切なことは、それがお題目でなく、実行される取り決めであることであろう。その意味で、筆者らの試案は、ビジネスモデルに近いかもしれない。

生命科学技術分野にいる者として、法学的、倫理的な課題については筆者はアマチュア以外のなものでもない。しかし、そのような立場にあって発言することの責任は自覚しているつもりである。法学、倫理学、社会学、宗教学等の分野における専門家各位、ならびに市民の立場からのご指摘、ご批判、ご鞭撻を心から願うものである。

なお、表題に関係する論文、著書は膨大なものがある。本稿においては法規は本文に引用し、最小限の参考文献を引用し、多数の貴重な論文等を

引用していない。とくに総合研究開発機構(NIRA)を中心とする川井健先生らによる生命倫理法試案の提案¹⁵⁾は特記すべきである。しかし、川井試案は人胚など、3体問題に分類した課題を中心とするものであるので、本稿においては比較対照から除外したことをご容赦いただきたい。

本稿の投稿直前に、北海道大学法学部東海林邦彦教授より、教授がリードする文部省科研費研究班の成果である「人体利用等にかんする生命倫理基本法」のドラフトを送付いただいた。このドラフトにおいては、人体利用の個別的な課題について、それぞれ法規の起案をしている一方、本稿が取り上げている部分、すなわち全体を覆う形での基本原則の部分については、今後の検討に待つ状況となっている。いずれにせよ、本稿においても内容に立ち入って参考とすべきであったが、次の機会に譲ることをご容赦いただきたい。

謝 辞

本たたき台試案の構築について、厚生労働省ヒトゲノム・再生医療等研究事業宇都木班の宇都木伸班長、石井美智子、小林英司、斎藤有紀子、佐藤雄一郎、増井 徹各班員、ならびに唄 孝一先生、丸山英二先生、光石忠敬先生を始めとする多数の宇都木班協力者各位から掛け替えない多大なご教示ならびに示唆を頂戴した。また、日本組織培養学会倫理問題検討委員会各位、HAB 研究機構生命倫理研究委員会各位からも同様である。本研究は、一部厚生労働省ヒトゲノム・再生医療等研究事業宇都木班の支持を得た。記して深謝する。

参考文献

- 1) 金田誠一、北村哲男、海江田万里、枝野幸男、山本孝史 脳死状態の者等からの組織の摘出の取り扱いについて(要望書)、2000. 4. 28.
- 2) 光石忠敬、櫛島次郎、栗原千絵子、研究対象者保護

患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について

- 法要綱試案——生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として——. 臨床評価 30: 369-395 (2003).
- 3) 松村外志張、梅田 誠、佐藤敬喜、柴沼質子、田中憲穂、秦 宏樹、蓮村 哲、平井玲子、増井 徹、宇都木伸 (日本組織培養学会倫理問題検討委員会). 非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて——とくに組織培養研究での取り扱いを中心とした法・倫理・安全視点からの基本的遵守事項と自主ルール構築のための参考事項——. 組織培養研究. 17: 117-171 (1998). (日本組織培養学会のウェブサイト で本文公開)
- 4) 宇都木伸、迫田朋子、恒松由記子、野本亀久雄、唄孝一、増井徹、松村外志張 ジュリスト 1193: 2-35 (2001. 2. 1.).
- 5) 松村外志張 バイオテクノロジーのための人体組織・細胞・遺伝子の取り扱い ——理念か技術か——. バイオサイエンスとインダストリー 61(4): 38-40 (2003).
- 6) クロード ベルナル 実験医学序説 (1865) 三袋栄訳、岩波文庫 1970
- 7) ニュールンベルグ綱領 (1947) 星野一正訳 <http://cellbank.nihs.go.jp/information/ethics/documents/nuernberg.htm>
- 8) ヘルシンキ宣言 1964年世界医師会によって発進され、以来度々改訂されて、2000年版 (第6版、日本医師会訳: <http://www.med.or.jp/wma/helsinki00j/html> が*) に至っている.
- 9) 統一死体提供法 丸山英二 神戸法学雑誌 24: 427-443 (1975).
- 10) The Belmont Report. Ethical Principles and guidelines for the protection of human subjects of research, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979).
- 11) Beachamp, T.L., Childress, J.F. Principle of Biomedical Ethics, Third Edition, 永安幸正、立木教夫訳「生命医学倫理」成文堂 (1997).
- 12) Nuffield Council on Bioethics. Human Tissue. Ethical and Legal Issues. 日本製薬工業協会研究開発委員会訳、日本製薬工業協会 1995. 5.
- 13) 厚生科学審議会答申 (黒川委員会答申). 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” 平成10年12月16日.
- 14) 医薬発第1314号. ヒト又は動物由来成文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. 厚生省医薬安全局長 (H12. 12. 26.).
- 15) NIRA クローン・体外授精研究会. 生命倫理法試案. NIRA 政策研究 14 (6) (2001).
- 16) 田代俊孝 仏教とビハラ運動. 法蔵館 (1999). (Accepted 25 June 2004)

松村外志張

Ethical and legal requirements in handling human tissues: A draft proposal with special references to Japanese and western cultural backgrounds

Toshiharu Matsumura

Roman Industries Co.Ltd. Cell Technology Center
Fuku'ura, Yokohama 236-0004

Key words: human tissues, human biomaterials, ethics, law, regulation

Submitted for Publication to:
Tissue Culture Research Communications