

HAB

心をつなぐ命の科学
Human & Animal Bridging

NEWSLETTER

別刷



特定非営利活動法人 エイチ・エー・ビー研究機構

〒113-0032

東京都文京区弥生2-4-16 学会センタービル

TEL/FAX: 03-3815-1909

E-mail: information@hab.or.jp

HP: <http://www.hab.or.jp>

8. 人試料委員会の報告

わが国では、臓器移植法とその施行規則により、移植不適合臓器を研究に供することはできない。そのため 1998 年のいわゆる「黒川答申」で、手術切除組織を研究に供する道を開いたものの、インフォームド・コンセントの問題や非癌部位の切除手術が縮小傾向にあることなどから、手術切除組織の研究利用は思うように進んでいない。そのため、わが国の研究者はヒト組織の供給を海外に依存している状態であり、研究用のヒト組織の供給の質・量において不十分な状態にある。

HAB 研究機構はこの問題解決するための 1 案として、現在、腎臓移植が、心臓死ドナーから腎臓の提供を受けていることに着目し、この腎臓提供を受ける際に、移植術に用いることの無い肝臓等の組織を 1 部、研究に提供していただくことが可能かどうかを検討するために、各界の有識者からなる委員会を設置し検討を行った。議論は当初予想していた数回の委員会では収まらず、11 回の委員会を 2005 年 12 月 28 日から 2007 年 8 月 13 日まで開催して、法

的、倫理的な問題の整理と技術的な問題を検討した。

委員会では、実際に移植医である剣持 敬博士((独)国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター センター長)をお招きして、心臓死ドナーから腎臓提供を受けている現状に関して講義をうけた。また、ヒト臓器・組織を用いた研究のもたらす知的所有権に関して、隅蔵 康一博士(政策研究大学院大学 准教授)を参考人としてお招きして欧米の現状に関して講義を受けた。

本委員会は、活動を次ページの報告書にまとめたが、新しいシステムの構築にあたっては、関係各位の協力を得るだけでなく、社会に理解の得られるようなものでなければならぬと考える。また、当研究班での検討をもとに、関連法規をまとめた意見書を本年中に発刊する予定である。当研究機構の会員にはぜひ一度ご高覧をお願いしたい。

当研究機構は、長期にわたる各委員のご尽力に深く感謝する。

委員氏名・所属

雨宮 浩	(HAB 理事・前理事長)
池田 敏彦	(HAB 副理事長/三共株式会社 薬剤動態研究所 前所長)
宇都木 伸	(東海大学専門職大学院 実務法学研究科 教授)
絵野沢 伸	(国立成育医療センター研究所 室長)
小幡 裕一	((独)理化学研究所筑波研究所 バイオリソースセンター センター長)
木内 政寛	(千葉大学医学部 名誉教授)
嶋津 格	(千葉大学法経学部 教授)
辰井 聡子	(横浜国立大学 国際社会科学部 准教授)
田中 秀治	(国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科 教授/日本スキンバンク・ネットワーク メディカルディレクター)
中村 幸夫	((独)理化学研究所筑波研究所 バイオリソースセンター 室長)
町野 朔	(上智大学 法学研究科 教授)
丸山 英二	(神戸大学大学院 法学研究科 教授)

(敬称略、五十音順)

移植用臓器提供の際の研究用組織の 提供・分配システムの構想に関する準備委員会

報告書

平成 19 年 10 月

I はじめに

特定非営利活動法人エイチ・エー・ビー研究機構(以下、HAB。 <http://www.hab.or.jp/>)は、わが国の研究者が広くヒト臓器、組織を用いて再生医療研究、創薬研究を含む医療のための研究を実施できる環境を整備するために、これまで、米国疾病相互研究所(National Disease Research Interchange。以下、NDRI。 <http://www.ndriresource.org/>)との契約によって、米国から提供された臓器・組織を、わが国の研究者に供給してきた。ここでいう研究用ヒト組織とは、生理活性が細胞レベルでは保たれ、少なくとも初代培養に耐え、諸種の正常代謝実験の試料となりうる新鮮ヒト試料をいう。しかし、HABは、その設立当初から、米国からのドネーションを受けるばかりでなく、国内でのドネーションを啓発し、日本人の臓器、組織を用いた研究ができる環境整備について検討していくことを目的としていた。

わが国の、臓器の移植に関する法律(以下、臓器移植法)9条、臓器の移植に関する法律施行規則(以下、臓器移植法施行規則)4条によると、「移植術に使用されなかった部分の臓器」は焼却処分しなければならない。このために、移植のために摘出した臓器が移植に不適合であるなどの理由で移植されなかったときには、これを、研究に転用することは許されず、焼却されなければならないと理解されてきた(以上が臓器移植法の解釈として正しいものであるかについては、後述(III 2. 臓器移植法と組織の研究

利用(1))のように議論の余地はある。)。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の「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」(1998年のいわゆる「黒川答申」)も、移植不適合臓器を研究開発に利用することは現行法上不可能であるとし、手術等で摘出されたヒト組織の収集システム、バンキング・システムを作るべきであるとした。同答申の方向性は、わが国の研究ニーズと法状況に配慮した現実的な提案であり、今後も実現に向けた努力がなされてしかるべきである。しかし、これまでのところ、手術への同意に加えて研究用の臓器の提供の同意を得ることを併せて手続化するのが困難であること、医療機関が積極的でないこと等の理由から、手術切除組織の研究利用は進んでいない。現在も、ヒト組織の供給を海外に依存している状況は変わっていないのである。

現在のわが国は、研究用のヒト組織の供給の質・量において不十分である上、日本人由来の組織はほとんど供給されていない状況にある。しかし、日本人のための医療・創薬研究のためには、日本人由来の組織を用いることが不可欠である。現在の状況は、早急に改善されなければならないと思われる。

これらの状況を踏まえ、本委員会は、HABの要請に基づき、心臓死ドナーから開腹手術による腎臓の摘出の場面を念頭に置きながら、

- ① 移植用腎臓の摘出時に、経腹腔的に到達できる胸腹腔内臓器の一部あるいは組織 および、
- ② 開腹手術が行われたが、移植不適合と判

断され、結局摘出されなかった腎臓の組織 の提供を受け、これらを、研究者に分配する場合の条件や体制の在り方について検討を行うこととなった。

II 移植用臓器提供の際の研究用組織の提供・分配システムの構想

1. 研究用新鮮組織・細胞の収集・保管・分配の現状

(1) 新鮮組織のバンキング

「I はじめに」ですでに述べたように、移植用臓器提供の際の研究用組織の採取は、臓器移植法、そのほかの関連法令の規定の解釈に不明確な点があったこと(詳細は、「III 研究用組織の収集と使用に関わる法令、行政的ガイドライン」参照)、および、移植臓器摘出の際の緊急性などの理由により、現在わが国では事実上行われていない。

他方、医薬品開発におけるヒト組織利用の意義を確認し、その方策を講ずべきことを提言した上記の「黒川答申」は、そのリソースを手術等で摘出された組織に求め、その提供・分配のシステムーバンキング・システムを作るべきだとしていた。それを受けて、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団(以下、HS財団。<http://www.jhsf.or.jp/>)が、ヒューマンサイエンス研究資源バンク(以下、HSRRB。http://www.jhsf.or.jp/index_b.html)を拡充して、2001年から腫瘍等の摘出の際に得られる手術切除検体の収集・保管・分配を開始した。国内の複数の大学病院から肝臓、胃、小腸などの手術時に得られた切除組織の提供を受け、バンキングを行っている。提供される試料には、その保存方法によって、凍結試料、パラフィンブロック、冷蔵(新鮮)組織の3種類の

ものがある。

一方、日本組織移植学会(以下、JSTT。<http://www.jstt.org/>)のガイドライン(ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題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)は、組織移植を目的として収集される皮膚等の組織をあらかじめ研究転用も可能なように説明を行い、同意が得られたものを研究目的に転用することを規定していた。日本スキンバンク・ネットワーク(事務局は杏林大学臓器組織移植センター)は、このガイドラインに従い、移植を目的として収集された皮膚の一部を研究用にバンキングしている。JSTTは、皮膚以外の組織を研究用にバンキングする試みを始めている。

NPO法人臨床研究・教育支援センター(SCCRE。<http://sccre.org/>)の「ヒト組織バンク」は、佐古田三郎(大阪大学大学院医学系研究科教授)を中心として設立された組織であるが、大阪大学病院およびその関連病院と協力して、2006年4月より残余生体材料のバンキングを開始した(詳細については、http://www.sccre.org/html/topics/03seitai/seitai_HP.pdf)。バンキングの対象は主に消化器癌の患者から摘出される病変部位と非病

変部位としている。分配に当たっては、研究者からの申請を受け、バンク内の倫理委員会の審査、承認を条件としている。

(2) 新鮮細胞のバンキング

独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター（以下、理研 BRC。<http://www.brc.riken.jp/>）は早くから、細胞の研究用バンキングを行ってきた（<http://www.brc.riken.jp/lab/cell>）。理研 BRCは、微生物や動植物の遺伝子や細胞の供給事業に加えて、ヒト由来細胞株（癌細胞株）及び日本人由来不死化細胞株の供給を行っている。また、国内の細胞バンクの統合や移管と、研究機関との緊密な連携のもとで、ヒトおよび動物の細胞材料、動物およびヒト由来 DNA等の遺伝子材料を収集し、高度な品質管理を行い、世界でも有数のリソースセンターとして、細胞材料や遺伝子材料のバンク事業を行っている。近時には、臍帯血バンクから移植適用外と判定された、ヒト臍帯血の寄託を受けて研究用のバンキングを行うことを開始した。また、いくつかの病院機関と連携して、研究用ヒト間葉系幹細胞のバンキングも行っている。

医薬基盤研は、国立医薬品食品衛生研究所細胞バンクが行ってきた事業を引き継いで、ヒトおよび動物の細胞材料のバンキングを行っ

ている。

(3) バイオバンクジャパン

文部科学省リーディングプロジェクト「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（プロジェクトリーダーは東京大学医科学研究所中村祐輔教授。通称「30万人のゲノムプロジェクト」。<http://biobankjp.org/>）は、悪性腫瘍や生活習慣病を中心とした47疾患を対象にして、平成15年6月より協力医療機関から患者さんの血液と臨床情報の提供を受け、バイオバンクジャパンを構築するとともに、平成17年より疾患関連遺伝子と薬剤応答関連遺伝子の解明を始めた。提供を受けた血液から抽出されたDNAと血清は東京大学医科学研究所内に設置されたバイオバンクジャパンで保存され、プロジェクトによって解析が進められるとともに、わが国におけるオーダーメイド医療に資する研究を実施する研究機関および企業に配布する体制になっている。試料配付に当たっては、配布を申し込んだ研究機関等の倫理審査委員会の承認と、プロジェクト内の試料等配布審査会の承認を必要とし、東京大学と当該研究機関等によるMTAの締結を条件としている（詳細については、<http://www.u-tokyo.ac.jp/public/pdf/170105.pdf>）。

2. 研究のためのヒト組織の供給

(1) HABの事業との関連

「I はじめに」で述べたように、HABは1995年にアメリカのNDRIと締結したInternational Partnershipにもとづいて、米国内で脳死ドナーから提供された臓器で移植不適合と判定された試料や、心臓死ドナーか

ら提供された臓器・組織の提供を受け、保存し、分配を行ってきた。これまでに、肝臓、腎臓、小腸、肺、皮膚、精巣など10種類以上の臓器・組織を500検体以上供給してきた実績がある。しかし、国内からの研究用組織のバンキングを行ってはいない。

前項で述べたように、国内ではHSRRBなどヒト組織・細胞のバンキングを行う体制は存在するものの、依然として国内の研究者の需要に質、量ともに応えるものとはなっていない。そのため、HABがNDRIから供与を受けているアメリカからの臓器、組織への依存は、依然としても大きいものがある。特に、肝細胞など需要が多い割にバンキングが難しい細胞はもっぱら海外からの輸入に頼っているのが現状である。しかし、これでも、わが国の研究者の要求を満たすのに十分であるとはいえない状態である。

(2) 日本国内におけるヒト組織収集の在り方

他方では、アメリカから提供を受けたヒト組織は、日本人に適合した医療、創薬の研究開発のためには限界がある。どうしても、日本国内において、研究用にヒト組織をバンキングする新たなシステムが必要とされるのである。しかし死体に対する遺族の感情を考慮するときには、死体から、移植目的ではなく、研究目的で組織の提供を受けるという包括的なシステムを日本で一挙に作りあげることが、現在は困難であり、最初は、可能なところから始めるのが現実的であると思われる。そこで、移植用臓器の提供の際に、既に臓器の提供を承諾している遺族から、組織を研究用に提供してもらうことにつき承諾を得て、ヒト組織の提供を受けるシステムを作ることが考えられる。そして、そのなかでも、最初はさらに狭く、移植のために腎臓を提供する心臓死ドナーから、①肝臓を含む一定範囲の胸腹部臓器・組織(肝臓、膵臓、消化管、腎臓、尿路組織、生殖器、内分泌組織、血管、肺、心臓など)、および、②摘出が予定されていたが、移植不適合であるとの判断の下に、結局摘出されなかった腎臓の提供を受

けるシステムを作ることからスタートすることが適当であると考えた。このバンキング・システムは、わが国の研究者の必要性に答えるところは大きいものと思われる。

以上をHABが事業として行うときには、大要、次のようなことになる。

- 1) HAB内に組織プロキユアメント部門を新設し、移植医や移植コーディネーターから協力を得て、心臓死ドナーの場合に、腎臓摘出時に肝臓を含む他の腹部臓器を研究に供することについての遺族の説明・同意、組織の摘出・運搬の一連の過程に携わる研究組織コーディネーターを常置する。
- 2) 組織の摘出はHABと契約をした医師が行うが、ドナー病院に赴き、「組織プロキユアメント・マニュアル」(別添1)に従って、組織を採取する。
- 3) 摘出した組織は可及的速やかに、氷冷下でHAB附属研究所に搬入し、組織加工技師により、細胞調製を行う。
- 4) HABは他の非営利機関と共同して、組織や調製された細胞の保管・分配を行う。HABが、収集・保管ばかりでなく、分配まで行うべきか、後者は他の機関に委ねるかについては議論の余地があるが、少なくとも、凍結保存せずに新鮮な状態で提供される必要のある組織については、分配も行うべきである(V 1. 収集機関と分配機関との分離について)。
- 5) HABおよび分配を担当する機関の倫理委員会は、組織や調製された細胞の使用を希望する研究者から提出された研究申請書を審査し、組織や調製された細胞の分配

には、研究者の所属する機関長との間で、MTA を締結する。分配の具体的な手続は、「組織バンキングおよびディストリビューション・マニュアル」(別添 2)に従う。

以上のような研究用ヒト組織のバンキング・システムを構想するときには、さらに、その法的・倫理的基盤、システムの詳細について検討する必要がある。

Ⅲ 研究用組織の収集と使用に関わる法令、行政的ガイドライン

移植用臓器提供の際の研究用組織を収集し、使用する枠組みを議論する前提として、この過程が、法令、「研究倫理指針」として存在する行政ガイドラインとどのような関係にあり、どのような制約を受けるかを検討しなければならない。

予め、本報告書の出した結論の概略を示しておきたい。まず、本事業は、臓器移植法の対象臓器の提供を受けることは予定していないので、臓器移植法との関係は直接的には問題とならない。抵触する可能性があるのは、死体解剖保存法の諸規定であるが、結論からいうと、本事業は死体解剖保存法にいう「死体の解剖」には該当せず、したがって、同法が定める許可を必要とするものではない。遺族の同意に基づいて行う研究用組織の摘出が「死体の解剖」に当たらないと解する根拠は、以下の2点である。

①死体解剖保存法の制定前から、遺族の同意に基づく死体解剖が適法であることは一般に認められていた。死体解剖保存法

は、特定の解剖(行政・病理解剖、系統解剖)を促進する目的で、これらの解剖を適法に行うための十分条件を定める意図で作られた法律であり、死体の侵襲行為一般を正当化するための必要条件を定めたものではない。したがって、死体解剖保存法の要件に適合するもの以外にも、死体の侵襲が正当化される場合があることは、当然の前提である。

②行政・病理解剖、系統解剖につき特別な法律が必要であったのは、これらの解剖はしばしば遺族の同意なしに行われ、また死体への侵襲性がきわめて高いために、遺族の尊重感情や死体の尊厳を保護するためには特別の配慮が要ると考えられたためと思われる。したがって、遺族の同意を当然の前提とし、また移植用臓器摘出の機会を利用することで最小限の侵襲性に止めた形で行われる本事業における組織摘出のようなものは、死体解剖保存法の規制対象ではないと解するのが合理的である。

1. 死体解剖保存法と死体の侵襲、組織の保管

(1) 死体解剖保存法における「解剖」と「保存」

死体から組織を摘出し、バンクに保管する場合、死体解剖保存法との関係がまず問題と

なる。死体解剖保存法は、「死体(妊娠4月以上の死胎を含む。以下同じ)の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期する」(1条)ための諸規定を置いている。同法とバンク事業との

関係がしばしば問題とされることに鑑み、以下では、若干詳細に検討を加えることとする。

第一に問題となるのは、同法が「死体の解剖」をしようとする者に、遺族の承諾(7条)のほか、保健所長による事前の許可を受けることを義務づけていることである(2条1項)。この許可は「公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のため特に必要があると認められる場合」に限り与えられるとされている(同2項)。同法にいう「公衆衛生の向上」のための解剖とは、伝染病等の疑いのある死体につき死因を究明することを想定したものであり、「医学の教育若しくは研究」のための解剖とは、身体の構造の教育・研究のための解剖(いわゆる系統解剖)を想定したものと考えられる。したがって、研究用の組織摘出のための解剖が、同法にいう「公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のため特に必要があると認められる場合」に当たるかは不明であるが、かりに当たるとした場合、本事業における組織の摘出の際には、その都度、事前に許可を得なければならないことになる。本事業では、組織の摘出は心停止の直後に行われる必要があるから、このような許可を得ることはほぼ不可能といつてよいであろう。

第二の問題は、同法が死体の全部または一部の保存につき、同法2条により死体の解剖ができる者が「医学の教育又は研究のため特に必要があるとき」に死体の一部を「標本として」保存する場合(18条)以外は、遺族の承諾のほか、都道府県知事の許可を得なければならないとしている点である(7条)。すでに述べたように、本事業が「医学の教育又は研究のため特に必要があるとき」に当たるかどうかは不明であり(明確でない)、かりに当たるとすると、許可を得ることが必要となる。

(2) 現行法における死体の保護と死体解剖保存法

かりに死体解剖保存法が、死体の取扱い全般を定める法律であり、あらゆる死体の取扱いは同法に服しなければならないとするなら、上にみたように、本事業は同法の規定に抵触するおそれがある。しかし、結論からいうと、本事業のようなものはそもそも死体解剖保存法の射程の外にあり、同法の規定に拠らずに死体からの組織の摘出およびその保存を行うことが可能であると考えられる。それは、以下のような理由による。

1) 死体は埋葬という、死体の尊厳を重んずる方法によって処理されるべきであり、それ以外の行為による死体の侵害は、合理的な理由がないときには許されないというのが、基本原則であり、死体損壊罪(刑法190条)の存在はその法的表現である。埋葬以外の行為による死体への干渉がいつ、いかなる範囲で許されるかは、現行法の精神に従って判断されることになる。死体解剖保存法は死体への干渉を規定する一例にすぎないのであり、同法による場合以外には死体侵襲、その保管・使用が一切許されないというわけではない。

現行法上、生体の侵襲(組織摘出のためのそれもこれに含まれる)は、基本的には本人の同意により行うことができる。治療行為としての侵襲行為については、患者の同意に加えて、治療行為の医学的適応と医術的正当性の存在や、優越的利益(侵襲による被侵害利益よりも大きな利益—具体的には患者の健康)が保護されたことが、正当化要件として挙げられることが多い。しかし同意以外の要件は、厳密な意味で患者の同意があるとはいえない場合がしばしばあるという医療実務の実情に配慮

して、不完全な同意を補充する正当化の要素として要求されているものであり、完全な同意があれば、法的な責任が問われないのが原則である。現行法における生体と死体の取扱いの差異に鑑みると、死体の方が生体より手厚く保護されているとは考えられない。したがって、死体の場合にも、少なくとも権利主体の同意があれば、原則としてその侵襲は許されると解すべきである。もちろん、以上のような「同意原則」には、社会的な制約が法的にも存在している。遺族、死者本人の意思に基づいた埋葬方法であればすべてが許されるわけではない。墓地、埋葬等に関する法律(以下、墓地法)がその合法性を前提とする「焼骨・埋葬」以外の埋葬がすべて死体損壊罪になるというわけではない。このことは、本人、遺族の願いにもとづいた散骨が一定範囲で許容されていることから明らかである。

現行法の態度を以上のように理解すると、死体解剖保存法は、遺族などの権利主体の同意があれば死体の侵襲が許されることがあるという一般原則を前提にした上で、同法が予定する特定の「死体の解剖」について、その適正を期するための制約要件を定めたものと解されることになる。すなわち、同法は、公衆衛生の向上を図り医学の教育・研究に資するという目的のために、公衆衛生と深く関連する死因を明らかにするための解剖や、身体構造の研究・教育のための解剖を行う者が特別に遵守すべき事項を定めたものである、とするのが

妥当な解釈なのである。

したがって、本事業に際して行われる死体からの組織摘出は、死体解剖保存法にいう「死体の解剖」には当たらず、(1)で述べた諸規定との抵触もないことになる。

2) 本事業において摘出された組織を保管することも、同様の理由で、死体解剖保存法 19条にいう「死体の全部若しくは一部」の「保存」には当たらない。

かりに、同法にいう「公衆衛生」が、すべての死体の保存に伴う公衆衛生上の問題を射程におさめているものだとすれば、本事業における組織の保管も同法にいう「保存」に当たるとする解釈が合理的であることになる。しかし、同法が死体の保存について規定する趣旨は、そのようなものではない。

同法は、死体の保存について、総合病院の長が医学教育・研究のために標本として保存する場合(17条)、同法に基づいて死体解剖を行った者が解剖後に死体を保存する場合(18条)と、それ以外の場合(19条)について定めている。前二者(17条、18条)はともに、同法の「死体の解剖」と密接に関わる場面を想定して、医学の教育・研究の目的で死体の全部または一部が標本として保存される場合に、その適性を保つ趣旨の規定であることは明らかである。「前二条の規定により保存する場合を除き」として、17条・18条の補充的規定であることを明らかにしている19条の趣旨も、同じである。

2. 臓器移植法と組織の研究利用

臓器の移植に関する法律は、死体からの移植用臓器の摘出を規定しているばかりでなく、臓器売買の禁止、移植に用いられなかった臓

器の処理など、摘出された臓器の取扱いについても規定している。この法律も、死体解剖保存法と同様、死体の侵害が許容される場合を

規定している法律である。

(1) 移植に用いられなかった臓器・組織の処理

1) 角膜及び腎臓の移植に関する法律(以下、角腎法)7条は、「病院又は診療所の管理者は、第3条の規定により死体から摘出した眼球又は腎臓であつて、角膜移植術又は腎臓移植術に使用しなかつた部分の眼球又は腎臓を、厚生省令で定めるところにより処理しなければならない。」とし、同法施行規則7条は、その処理は「焼却」としていた。当時の行政通知は、摘出した眼球・腎臓の解剖・保存することは、死体解剖保存法の手続をとれば可能であり、すべてを焼却処理しなければならないものではないとしていた。

角腎法は臓器移植法によって廃止された。そして、臓器移植法9条・同法施行規則4条も、角腎法を受け継ぎ、移植に用いられなかった部分の臓器の焼却処理を規定したが、厚労省の行政指導は、今度は、角腎法下におけるような例外的な保存、使用を一切認めていない。このような行政指導を前提にしたときには、移植に用いられなかった臓器を、収集しバンキングすることはできないということになる。しかし、摘出後、移植に用いられなかった臓器、およびその組織部分につき、改めて遺族の承諾を得た上で研究のためにその提供を受けることは、移植のために提供された臓器に対する必要な「礼意」(臓器移植法8条)を欠くものではなく、臓器移植法の趣旨に反するものではないと思われる。これまでは、このようなことは現行法が禁止するものであると理解されてきたようであるが(Ⅰはじめに)、角腎法に関する行政通知の例から見ても、そのような解釈は必然的ではないことに注意する必要がある。将来は、行政指導を変更

することにより、移植に用いられなかった臓器・組織の研究利用の可能性を認めることが望まれる。

2) 以下では、現在の行政指導を前提にした場合、腎臓移植の機会における研究用の組織提供を予定する本事業が臓器移植法に抵触するかを検討する。

まず、移植に当たって臓器から切り離された臓器の一部や血管などの組織についても焼却処分しなければならない、これを研究のために使用することはできないことになる。しかし、臓器移植に適さないことが判明したために移植のために摘出することを断念した腎臓などは、「第6条の規定により死体から摘出された臓器」ではないから、これを研究用に用いることは同法の対象ではない。加えて、本事業が主として対象とする胸腹腔内の組織は臓器ではなく組織であつて、そもそも、臓器移植法の対象臓器(臓器移植法第5条施行規則1条によると、それは、心臓、肺、肝臓、腎臓、眼球、膵臓、小腸である)ではないので、臓器移植法の規定と抵触することはない。

(2) 研究用組織の提供についての承諾権者

現行法は、死体の侵襲は、遺族の承諾があれば一定範囲で認められるとする立場をとっている。これは一般原則として認められることであり、死体解剖保存法、医学及び歯学の教育のための献体に関する法律(以下、献体法)もこの原則に従っている。これに対し、臓器移植法は、臓器の摘出を前提とした脳死判定および臓器摘出の双方につき、本人の書面による意思表示を必要としている。移植のためではなく、研究のために、また、主に、臓器ではない組織の摘出を考えている本事業は、直接には臓器移

植法の対象ではないが、移植の目的での腎臓の摘出時に、遺族のみの承諾によって組織を摘出することを想定している本事業が、臓器移植法の趣旨と抵触しないかは、問題となる。

本事業が予定しているのは、移植目的の、心停止後の腎臓移植の機会における組織摘出である。臓器移植法附則 4 条は、脳死体以外の場合の腎臓移植については、本人の反対意思

表示がない場合には、遺族の承諾のみにより摘出できることを定めている。少なくとも現行法は心停止後の腎臓摘出については、「基本原則」に則って、遺族の承諾のみで足りるとする立場を取っているといえるのであり、本人の反対意思表示がない場合には、遺族の承諾があれば摘出が可能であると考えられる。

3. 研究の倫理性と行政倫理指針

(1) バンク事業者による研究の倫理的適性さの確保

1) 提供された組織は、倫理的に妥当な研究に使用されなければならない。研究者・研究機関だけでなく、ヒト組織の提供を受ける収集・保存機関、研究者にそれを提供する分配機関（分配を HAB とは別の機関に委託することもありうる。後の「V 1. 収集機関と分配機関との分離について」参照）も、研究の適正を保持する責任を担っている。

ヒト試料を使用する研究の現場にいない採取機関・収集機関・分配機関には、研究の適正を保持することのできるルール作り、およびそれを実行するための制度設計を行うことが期待されている。

2) 現在の実務では、研究の実質的なコントロールを、研究実施機関の倫理委員会に委ねる方法が一般的といえる。バンク事業の場合には、分配機関は、MTA 等を通じて、行われる研究の内容を把握しつつ、配布先機関における倫理審査をプロジェクト単位で義務づけることにより、研究の適正を維持する。現行の各種の行政倫理指針によっても、一定の研究を行

う場合には研究実施機関における倫理審査が要求されていることはあるが、分配機関の責務について定めたものはない。事業規模にもよるが、分配機関が配布先での研究を追跡して実質的に研究の適正をチェックするのは負担が大きすぎ、研究の適正について本来的に責任を有するのは当該研究機関であることから考えても、このようなやり方は適切かつ現実的なものとして是認できると考えられる。

しかし、ヒト試料を取扱うに当たっては、使用研究機関のみならず、試料採取機関・収集機関・分配機関等の関係機関も倫理的に適正な体制を整備する必要がある。即ち、インフォームド・コンセントの内容及びその取得方法、あるいは、試料の匿名化の方法などに関して、各機関の倫理委員会において審査・承認を得ることが必要である。

3) また、今回のプロジェクトにおいては、さほど大規模な配布が予定されていないこと、さらに、ときには新鮮組織を提供するものであることから、使用研究機関での倫理審査を義務づけることに加えて、配布時に分配機関側でも倫理審査を行うことは考えられる。このような「二重審査」によって、分配機関が使用計画の

倫理性を検討することになる。しかし、その場合でも、その倫理審査は、あくまでも、配布先機関での倫理審査に不備がないかをチェックする程度にとどめるのが、適切と思われる。分配機関にそれ以上の審査を要求し、さらに、研究実施についての実体的内容にまで立ち入ったモニタリングを要求することは、実行不能な過当なことであるばかりでなく、研究者の自律性に対する過度の干渉となるであろう。研究機関内の倫理審査委員会によるコントロールの方法は、研究者による自律に期待した仕組みであり、長期的にも、研究者の自律性を高めることが、倫理的・科学的な適正を保ちながら科学を発展させるもっとも有効な方法であると思われる。

(2) 残存試料の他の研究への転用と遺族の権利

本事業で研究のために提供することが予定されているヒト試料の中には、使い切りとなるものも含まれるが、多くの場合には試料は残る。また、貴重な試料であるから、これを不活化して継代培養可能にすることを研究者が試みるものが考えられ、これは試料の活用、科学の発展という観点からは、肯定的に評価すべきことであるといえよう。しかし、試料の研究利用は、遺族の同意によって可能となるものであるから、研究転用についても、遺族の意思との関係で問題がないかを検討する必要がある。

指針には、死者の組織等が遺族から提供された場合の、試料転用について正面から定めたものは存在しない。しかし、生体からの試料を念頭に置いて定められた筈の指針の多くは、事実上、提供された死体由来試料に関する遺族の権利を、生体由来試料に関する本人の権利と全く同じものとして扱い、その結果、

遺族の権利は非常に強いものとなっている。例えば、死者から試料の提供を受けるときにはその遺族から「代諾等」を得ることを必要とするヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）、死者に代わって承諾を行う遺族等も「被験者」とする臨床研究に関する倫理指針（以下、臨床研究倫理指針）がそうである。もっとも、これらの指針は、生きている人を対象とした研究をもっぱら念頭に置いて作られたものであり、「死者」に言及があるのは、当初生きていた人が死亡した場合のことを想定したためと考えられる。したがって、これらの指針が、死体については、遺族に（本人の権利の代行ではない）固有の権利を認める現行法の態度（Ⅲ 1. 死体解剖保存法と死体の侵襲、組織の保管 (2)）を変更するものと解すべきではないと思われる。

従って、問題は死体由来試料を他の研究に転用することが、当初の遺族の同意の範囲に含まれているか否かである。当初の遺族の同意が限定的なものであり、転用される研究がそこからはみ出る場合には、新たに同意を取り直す必要がある。しかし、死者の組織等をバンクに託する際の条件が、例えば、「倫理的・科学的に適正な医学研究に用いること」といったように包括的なものであったとすれば、残余物ないし派生物を転用する場合も、当該研究が倫理的・科学的に適正な医学研究でありさえすれば、遺族の同意を取り直す必要はないと思われる。提供者の「包括同意」をどの範囲まで認めるべきかには議論の余地はあるが、少なくとも本事業のように死体からその遺族の同意により提供を受ける場合については、以上のように考えることに異論はないと思われる。また、ここで考慮されるのはあくまでも遺族の権利であるから、死亡するなどして遺族がなくなった場

合には、かりに当初の遺族の同意からはみ出る研究を行う場合であっても、利用してよいということになるであろう。

(3) 営利機関への組織の提供

現行の指針において、営利機関の研究部門への提供を禁止する趣旨のものは存在しない。実質的に考えても、研究の価値それ自体においては機関が営利・非営利であるかによって違いはなく、また営利機関における研究だからといって、必ずしも営利に直結するわけではない。営利につながって初めて研究成果が活用されるということからしても、HABに限らず、分配機関が営利機関への試料の提供を行わないとすれば、それはむしろ不当であるといつてよい。

問題になりうるとすれば、試料の提供に当た

って、使用研究機関が営利か非営利かで、徴収する費用に差異を設けるべきかである。営利機関は終局的には営利を目的に活動しているのであり、当該研究からではないとしても、研究一般をもとにして実際に利益を得ているのであるから、単に間接経費分の区別にとどまらず、利益の一部を、いわば研究一般の振興に対する寄付のようなかたちで、非営利機関から徴収する金額に上乗せして徴収することがあっても、不当なことではないと考えられる。営利・非営利の区別にはいろいろな仕方がありうるが、営利機関が最終的に営利に向けて活動する機関であり、研究から利益を得ることがありうるということが不公平感の源であるとする、研究それ自体の営利性ではなく、機関の性質によって区別するのが適切であると思われる。

IV 研究用のヒト組織収集の問題点とその手続

1. 事業の範囲

本事業は、ヒト組織の収集・保存・分配のうち、腎臓提供時に付随的に摘出できる組織、また、死体の開腹後、移植に適さないという判断の下に摘出に至らなかった腎臓に限定して始めるものである。それは、次のような理由による。

心停止後の死体ドナーを対象とするために、生前の本人の意思が組織の提供を拒否するものでないときには、明示の承諾が存在しない場合でも、遺族の承諾によって提供を受けることができる(Ⅲ 2. 臓器移植法と組織の研究利用(2))。そして、心停止後の腎臓提供に承諾している遺族からは、研究目的での組織の提供についての理解を得やすい。また、移植用腎臓の摘出のために既に死体開腹の措置がと

られているため、さらに大きく遺体を傷つけることがなく、移植のためのドナーの感染症の検査結果を検体情報として生かすことができる。

将来の問題としては、諸外国と同様に、すべての臓器・組織の研究目的での提供を可能とするシステムの構築が必要であると思われるが、そのためには、社会一般の理解を得ることが必要である。このための検討は、今後、慎重に進めて行く必要がある。

しかし、このように、事業の範囲を限定したとしても、ドナーの死を見送った遺族の心情に配慮しながら説明を行って同意を得なければならないことには、変わりはない。しかも、既に臓器移植コーディネーターが遺族と対面している

のであり、移植用組織の提供作業を行うコーディネーターとの調整が適切に行われなければ、遺族への心理的負担は大きくなる。また、

移植のために組織を摘出する医師と、研究のために組織を摘出する医師との間の調整も行わなければならない。

2. 遺族へのインフォームド・コンセントとコーディネーション

(1) インフォームド・コンセントとコーディネーション

遺族の方には、研究用に臓器・組織の提供を受けるのであるが、遺体に新たな切開を加えないとすることを説明し、理解を得ることが必要である。その際、別添1の「組織プロキュアメント・マニュアル」に従って、ドナー、遺族に理解できるよう十分な説明を行った上で、文書による同意を得なければならない。その際には摘出された組織が研究開発に利用されること、そのためには非営利の組織収集・提供機関であるHAB、または、その協力機関に委託され、倫理的・科学的に適切と考えられる研究のために、研究者に分配されることを説明しなければならない。提供を受ける時点では、組織が使われる研究の種類に関しては特定することができないので、包括的な同意とならざるをえないが、そのことも十分に説明しなければならない。説明は、医療の専門家でない者に理解できるように行われなければならない。遺族が説明を聞かないで同意しようとする場合であっても、説明を省略することがあってはならない。

説明は、故人の尊厳と遺族の心情に配慮しなければならないのであり、ただ同意を得ることを目的として行われてはならない。複数のコーディネーターが遺族に対面し説明を行い、同意を得なければならない場合においては、重複した手続によって遺族に負担をかけることを避けなければならない。ドナーが未成年者であると

きにも、摘出の手続については変わるところがないが、遺族の心情に特に配慮しなければならない。

(2) 日本臓器移植ネットワーク、日本組織移植学会との調整

上記のように、遺族への負担を軽減するために、インフォームド・コンセントとコーディネーションの際には、移植のための臓器の摘出を行っている日本臓器移植ネットワーク(以下、JOT)、さらには、移植用、研究用に組織のプロキュアメントを行っているJSTTとの調整が必要となる。本事業の開始の前に、これらの組織と緊密な連携を持ち、研究目的のための組織摘出が、移植目的での臓器・組織摘出の妨げにならないような手法を検討しなければならない。

現在の態勢では、複数のコーディネーターが遺族に対面し説明を行い、同意を得なければならないことになる。JOTや都道府県コーディネーター、組織移植コーディネーターから研究利用に関するオプションの提示をしてもらうなどの調整を考える必要がある。

同様に、例えば、移植用腎臓を摘出する医師に、研究用組織の採取、たとえば肝臓の左葉切除等を依頼するなどの方法が採れないかも検討する必要がある。移植用の臓器、研究用の臓器・組織の摘出のために、医師を何人も待機させることは混乱を招くおそれがあるからである。

3. 研究に必要とされる情報と個人情報の保護

(1) 研究者の必要とする組織提供者の情報

一般に、臓器、組織、細胞などヒト由来組織を用いた研究を行うときには、一定のドナー情報が必要となる。本事業においても、ドナーの死因、年齢、性別、病歴、薬歴、生活習慣歴（喫煙歴、飲酒歴等）を、研究試料であるヒト組織を分配するときに、併せて提供することになる。今後、研究の進展により必要とされる情報も変わっていくことは、当然に考えられるため、それに対応できるような配慮も必要である。

また、研究者の安全確保の必要性から、ドナーの感染症に関する情報の提供も必要であると考えられる。

以上のような「ドナー情報」が、分配されるヒト組織とともに研究者に提供されるときにも、次に述べるような方法で個人情報の保護が行われなければならない。

(2) 個人情報保護のあり方

ドナー個人の特定につながる「個人情報」は、厳重に管理され、漏洩されるようなことがあってはならない。これに関しては、各種の研究倫理指針の定めるところに従うものとする。

上記の研究に必要なドナー情報を研究者に提供するときには、連結不可能・匿名化の措置をとることにより、個人を特定しうる情報としての「個人情報」となることを避ける措置がとられなくてはならない。さらに、このような措置をとってからドナー情報が研究者に提供されることについて、ドナーの遺族の了解を得なければならない。

個人情報の保護観点から、分配機関を収集機関である HAB と切り離すべきかについては、第IV章で検討する。

4. 本事業とヒトゲノム・遺伝子解析研究

配分先研究機関が、提供を受けたヒト組織を用いて遺伝子解析研究を行う場合には、ゲノム指針に従わなければならない。このようなヒト組織は「研究実施前提供資料」（ゲノム指針第4-13）であり、ヒトゲノム遺伝子解析・研究に利用することについて提供者の同意が与えられている場合には「A群試料等」であるから、研究機関の倫理審査委員会の承認を得て用いることができる。本事業で提供を受けたヒト組織は連結不可能匿名化されているから、提供者の事前の承諾がなくとも、「B群試料等」として同様の手続で用いることができる。しかし、

遺伝子解析については可能な限り本人の承諾を得るべきであるというゲノム指針の趣旨に従い、提供を受ける際には、遺伝子解析に用いられることがあることについて遺族のインフォームド・コンセントを得るべきである。

これに対して、本事業そのものが「ヒトゲノム遺伝子解析・研究」であり、ヒト組織の提供を受けるときから、ゲノム指針が適用され、収集機関(HAB)、分配機関ばかりでなく、ヒト組織提供機関も、その責任において、ゲノム指針の規定する様々な義務(倫理審査委員会の設置、個人情報の保護、インフォームド・コンセントの

取得、遺伝カウンセリングの努力等)を履行しなければならないという見解もある。しかし、本事業は、遺伝子解析研究の実施を前提としてヒト組織の収集を行うものではないのであるから、このようには考えられない。収集されたヒト組織を用いた遺伝子解析研究が行われることは、実際には多くはないと思われが、そのような場合にも以上のような遺族の承諾のあるヒト

組織の研究だけを認めることに限定すれば、遺伝子解析研究の倫理性を保持するのに十分であると考えられる。現在の状況で、ヒト組織の提供医療機関(それには、様々な規模の施設があることが予想される。)に多くを要求するより、収集機関である HAB が、その責任において倫理的配慮を行うべきだと考えられる。

[別添1:組織プロキュアメント・マニュアル]

(1) はじめに

- ・HABは試料入手機関として、心停止後腎提供に際して、本報告書に従って、研究用ヒト試料として新鮮組織の提供および、組織のプロセッシングを行う。対象を、心停止後の腎提供を承諾し、開腹腎摘出術を行うドナーとする。
- ・腎移植ドナーであることが、提供組織の感染症の有無と状態(年齢、死因等)を保証することになり、遺体に新たな切開を加えることなく、組織の摘出が出来るからである。

(2) 提供医療機関

- ・提供医療機関は心停止後の腎臓摘出を行っている医療施設とし、本報告書に従って、研究用ヒト試料として新鮮組織の提供事業に協力できるようHAB理事長から病院長宛に依頼する。
- ・提供医療機関では、本事業に参加することに関して、機関内倫理委員会で審査、承認を受けることとする。
- ・提供医療機関は、提供事業が実施できることを病院長から HAB 理事長宛に通知する。

(3) ドナーの発生時

- ・提供医療機関または、日本臓器移植ネットワーク(JOT)より、腎臓摘出ドナー発生の連絡を受けたら、速やかに以下の流れで対応をすることとする。

(4) 遺族へのインフォームド・コンセント*

- ・遺族対応コーディネーターは、移植目的ではなく、研究のために組織が必要であることを分かりやすい言葉で説明しなければならない。ただし、JOT等のコーディネーターまたは医師と合流し、十分な打ち合わせを行い、遺族への配慮を持って面接を行うこととし、遺族への負担をできるだけ軽減するように努める。
- ・説明後、遺族の総意であることを確認して承諾書を作成する。承諾書の内容を読み上げて確認し、署名、捺印もしくは拇印を押していただき、コーディネーターも署名、捺印をする。また、立会人があれば、署名、捺印をしていただくことが望ましい。

* 組織移植ネットワーク標準作業手順書では「原本は提供施設に保存していただき(病院長のサインをいただく)、組織バンクではコピーをとり保存する。家族にもコピー

をお渡しする。」となっている。

(5) ドナー個人情報の扱い

医療機関で採取された検体を、記号だけが記された容器に密封する。なお、遺族対応コーディネーターは、ドナー情報として研究に必要な事項だけを検体情報として、記号を記録することによって匿名化を行う。

(6) 組織摘出から細胞単離の手順

(A)提供施設における組織採取まで

1)遺族対応コーディネーターは、あらかじめ提供施設で手術室対応コーディネーターおよび医師が支障なく活動ができるよう病院長に許可を得ておく。

2)手術室対応コーディネーターは、清潔になり組織切除医師の介助を行う。

- ・手術室対応コーディネーターは、ドナーへの礼意を払い、黙祷をしてから作業を行う。
- ・移植用腎臓の摘出作業が終了した時点で、組織切除医師は肝臓の左葉組織の切除を行う。
- ・記号を付けた容器に切除組織を密封し、速やかに搬出する。

- ・手術室対応コーディネーターは、手術室の清掃を行い、担当看護師等に報告と礼意を伝える。

3)遺族対応コーディネーターは、遺族に組織の摘出作業が終了したことを報告する。

(B)提供施設から HAB 研究所まで

摘出組織は、記号を付けた容器に密封し氷冷下で HAB 研究所に搬送する。

(C)HAB 研究所内での作業

1)組織ブロック、細胞分離作業

- ・組織加工技師は、ドナーへの礼意を払い、黙祷をしてから作業を行う。
- ・クリーンベンチ、滅菌した細胞単離器材を用いて、細胞単離作業を行う。

2)保存・送付

- ・冷蔵保存は凍結により生理活性が阻害される組織ブロックは、細胞単離作業を行い、記号をつけた容器に密閉し、研究者に送付する(ディストリビューション・マニュアル参照)。
- ・凍結保存が可能な組織ブロックおよび単離細胞は、記号をつけた容器に密閉し、試料分配専門機関に送付する。

V 組織のバンキングとディストリビューション

1. 収集機関と分配機関との分離について

研究用にヒト組織を収集・処理し、保管・分配するシステムを構築するに当たっては、このシステムが正しく機能し、ヒト組織の研究利用が適正に行われていることについて、社会から信頼を得なければならない。この意味で、特定非営利活動法人である HAB がこの業務を行うのは適切であると思われる。

しかし、さらに進んで、収集事業(バンキング)と分配事業(ディストリビューション)とを分離することが考えられる。専門の分配機関に試料の保存と研究者への分配を委託することによって、システム全体の機能が高まる。また、ドナー情報を連結不可能匿名化する措置が確実にとられることにもなる。近時には、BRC が、

各地の臍帯血バンクが収集した臍帯血のうち移植適用外と判定されたものの提供を受けて、研究用に分配を開始している例がある。

しかし、新鮮組織の分配が必要になるときは、別の機関に委託して、分配手続を進めることには技術的困難がともなう。新鮮組織については、HABが分配を担当する方向で進めなければならないであろう。要は、収集と分配がスムーズに行われ、ヒト由来試料を用いた研究を有意義に進めることができるような態勢を作る

ことである。個人情報保護のための措置を含めて、HAB における態勢が十分に整えられるならば、HAB がバンキングに併せてディストリビューションを行うことも十分に可能である。

いずれにせよ、本事業の開始のためには、HAB 内部の態勢の整備とあわせて、BRC などの分配機関と調整を図りながら、ディストリビューションに関するシステム作りを行うことが急務であると思われる。

2. 分配

(1) 分配先

分配は、営利・非営利を問わず、いずれの研究機関にも行うことにする(Ⅲ 3. 研究の倫理性と行政倫理指針 (3))。国外研究機関への分配も、国内研究者への妨げにならない程度に行うこととするが、人種差が知られている酵素などの研究に関しては海外から試料の供給依頼が予想される。

(2) 実費の徴収

人体の一部であるヒト組織は売買の対象とはならない。しかし、組織を採取・運搬し、加工・保存し、提供するために発生する費用は、その提供を受けて研究する利用者が負担することになるので、分配機関がその費用を徴収することになる。分配機関がヒト組織の収集・処理を行うバンク(HAB)と異なっているときには、さらに後二者の間で費用の分配についての協議が行われる必要がある。

徴収費用の算定、特に営利的研究機関に負担を求めるべき額の算定に関しては、すでに述べたところ(Ⅲ 3. 研究の倫理性と行政倫理指針 (3))を前提としながら検討しなければ

ならない。

(3) ヒト試料提供合意書(MTA)の締結

ヒト組織の分配に際しては、権利・義務を明確化するため、HAB などの分配機関側とヒト組織の提供を受ける使用機関側との間で、ヒト試料提供合意書(material transfer agreement. 以下、MTA)を締結することとする。

MTA の中には、提供を受けたヒト組織の使用に関する次の事項が含まれていなければならない。

- 1) 使用目的の明示および目的外使用の禁止。
- 2) 使用に当たって留意すべき事項。
- 3) 法令、行政倫理指針の遵守。
- 4) 使用数、使用期間の制限。
- 5) 第三者への分譲の禁止。
- 6) 使用後の試料の取扱い。処分方法など。
- 7) ヒト組織の分配は、商業利用などの実施権を与えるものではないこと。
- 8) 賢旧実施機関がその使用にあたって生じた損害等に対して責任を負うべきこと。
- 9) 費用負担に関する事項。

- 10) 違反に対する制裁措置。
- 11) 紛争解決の手段。
- 12) 使用の結果生じた責任は使用機関にあること。
- 13) 知的所有権は使用機関にのみ帰属し、試料提供者、HAB、分配機関には帰属しないこと。
- 14) 研究成果(学会発表・論文発表・特許取得など)が得られた際には、分配機関に報告すること。

3. 研究の倫理性の確保

ヒト由来の試料であるヒト組織を用いた研究は、倫理的に適切に行われなければならない。使用機関の遵守すべき事項を規定するMTAも、研究の倫理性を確保する1つの手段である。問題は、分配機関側がそれ以上に行うべき事項であり、特に、使用機関側との役割の分担である。以下では、既に述べたこと(III 3. 研究の倫理性と行政倫理指針 (1))を前提として、若干の考察を行う。

(1) 使用機関と分配機関の倫理委員会

ヒト試料使用機関は倫理委員会を設置して、倫理指針等に従って、ヒト組織を用いた研究の科学的妥当性と倫理性について事前に審査を行い、分配機関の倫理委員会は、使用機関の分配申請に基づいて審査を行う。この審査は、使用計画の倫理性・科学性を審査するものであるが、上記の使用機関内倫理委員会の審査が適切に行われていて、他に問題がないことを確認するに止まるものとなろう。そして、特に問題がない以上、バンク事業の公共性か

ら、ヒト試料の分配を拒否することはできないと考えられる。

分配機関側の倫理審査は以上に止まるものであり、使用機関の倫理委員会と分配機関のそれによる「二重審査」は行われることはあるが、それはヒト組織の適正な研究利用を阻害するようなものになってはならない。

(2) 研究のモニタリング

使用機関における研究実施が、研究計画に従って適性に行われることを確保するために、分配機関としても、研究の進行状況を把握し、事後に研究結果評価することが必要である。しかし、研究の進行状況の報告を直接受け、事後評価を行うのは使用機関の責務であると考ええる。したがって、分配機関としては、使用研究者自身から直接的に情報を収集することに努め、研究が締結されたMTAに違反していないか、有意義な研究が行われたかを検討することになる。

4. ヒト組織の使用等

その他、研究機関におけるヒト組織の使用については、次のことが問題となる。いずれも、事前に MTA の内容としておくことが望ましい(V 2. 分配 (3))。

(1) 組織保存の方法

善意によって提供されたヒト試料は適切に保存し使用されなければならない。分配機関はその品質に劣化がないよう配慮しなければな

らない。ヒト試料の有効な研究利用のために、得られた試料の保存方法については、細胞の不死化を含めた研究も考慮する必要がある。

(2) 研究終了後の組織の取扱い

研究終了後の組織の取扱いは、生命倫理的考慮のもとに適切に行われなければならない

い。廃棄される場合においては、その方法についてもそうである。分配を受け残存しているヒト組織を他の研究のために使用することは認められるが(Ⅲ 3. 研究の倫理性と行政倫理指針 (2))、その場合においては、分配機関との間に新たな MTA の締結が必要である。

[別添2:組織バンキングおよびディストリビューション・マニュアル]

1. ヒト組織分配機関と入手機関(HAB)とが別である場合の手続き

- ・HAB と分配機関とは、双方の倫理審査委員会において、分配機関を介した分配事業に関する承認を得る。
- ・HAB と分配機関との間で「試料譲渡同意書」を締結する。実際のヒト組織の譲渡に際しては、「別紙」を追加することで追加譲渡が可能である旨をその内容にする。
- ・分配機関へ譲渡可能なヒト組織が HAB で発生した場合に、試料を「試料譲渡同意書・別紙」と共に搬送する。

2. 分配希望機関における手続き

- ・研究責任者から機関長への研究実施許可申請
- ・機関長から機関内倫理審査委員会への諮問
研究内容に遺伝子解析が含まれる場合は、ゲノム指針を遵守した形での倫理審査が必要となる。法令や行政指針等による規定がない研究内容の場合には、倫理委員会の構成や実施体制などは機関長の判断に委ねられる。
- ・機関内倫理審査委員会による審査・承認
- ・機関内倫理審査委員会から機関長への承

認通知

- ・機関長から研究責任者への実施許可通知
倫理委員会は機関長の諮問機関であり、当該研究の実施を許可する最終責任者は機関長である。

3. 分配希望機関と HAB との手続き

- ・使用機関長から HAB 機関長への利用申請
- ・HAB 機関長から HAB 倫理審査委員会への諮問

研究内容に遺伝子解析研究が含まれる場合には、使用機関においてゲノム指針を遵守した形での倫理審査が必要であり、それを確認することになる。即ち、倫理委員会の委員構成や委員会規程などを公開していること、また、審査内容の概要も公開していることなどを確認する。

一方で、本事業が提供する研究の多くは法令や行政指針等による規定がない研究内容であることが想定されるが、そうした研究の場合であっても、倫理委員会の構成や委員会規程などの実施体制に関する情報を使用希望機関から提出してもらい、倫理委員会として適切な体制であるか否かを確認することが妥当である。

- ・HAB 倫理審査委員会による審査・承認

- ・HAB 倫理審査委員会から HAB 機関長への承認通知
- ・HAB 機関長から使用機関長への提供許可通知

4. 使用機関と分配機関(HAB または別個の分配機関)との手続き

- ・使用責任者は分配機関に対して「HAB 機関長から使用機関長への提供許可通知書」を提示
- ・使用機関長と分配機関長との間で「試料提供同意書」を締結する。実際の試料の譲渡に際しては、「別紙」を追加することで追加

譲渡が可能である旨をその内容にする。

- ・使用責任者は「試料提供依頼書」を分配機関に提出。
- ・分配機関は凍結保存されたヒト組織の中から該当の組織を使用機関に搬送する。
- ・受領者は受領書を、ファックスなどで分配機関に送付する。
- ・分配機関は実費請求書を発行する。
- ・使用機関は実費を支払う。
- ・研究成果(学会発表・論文発表・特許取得など)が得られた際には、分配機関に報告する。

VI 終わりに

「移植用臓器提供の際の研究用組織の提供・分配システムの構想に関する準備委員会」は、この2年間 11 回にわたって開催され、委員会の検討の対象となった領域は、法学、細胞・組織バンク、医学、理学、薬学の極めて広い分野に亘った。それぞれの委員の考え方の相違はあったが、議論を十分に戦わせることにより、報告書としてはまとまったように思われる。近々、それぞれの委員の意見を収録した「意見書集」が公刊される予定である。

課題は、心臓死後の腎提供という場面で、腎臓以外の移植対象でない組織(移植対象から外され摘出されなかった腎臓を含む)の研究目的での提供であって、移植のために提供摘出されたものの移植不適応となった臓器あるいは組織の研究転用ではない。

この報告書は、この作成を依頼した特定非営利活動法人エイチ・エー・ビー研究機構(以下、

HAB。 <http://www.hab.or.jp/>) だけに帰属するものではなく、日本において人由来の新鮮研究試料を、研究者のために調達しようとする総ての先駆的機関において参照し、活用していただけるものであると思っている。

我々は研究に提供される人の組織・細胞は、あくまでも人体の一部であり、金銭をもって購うべきでないと感じている。この精神は臓器移植の臓器提供と同じであり、臓器移植法にも明らかである。従ってこの報告書における事業は、提供者の純粋な意思によって見返りや対価なしに提供される組織・細胞を源材としている。

それでは、対価なしに研究に組織・細胞を提供した提供者にどのように報いる積りなのかという疑問があるかもしれない。我々が唯一報うことの出来る道は、将来の医療に寄与するための真摯な研究以外に無いと信じる。そしてその研究成果が多くの疾患の撲滅に役立つことである。

正に移植の臓器提供に報いる唯一の道が患者の救命にあるのと同じではなからうか。このことは、HABの先達であり、現在協力を得ている米国のNPO法人National Disease Research Interchangeの精神にも共通する。彼らは、この精神を貫き、全米的な支持のもとに、移植不適合組織の研究転用を中心に、非営利の苦しい財政運営ながら、研究者の強い支えとして信頼ある実績を築き上げてきた。

現在、国内で研究者が入手できるヒト由来新鮮試料は、手術標本から一部分を割譲されたもの、あるいは米国から好意的に提供されたものである。先達の米国では、移植のための死後の臓器提供、いわゆる献体移植のときに移植不適合となった臓器の研究転用が研究用由来新鮮試料の主体となっている。また献体提供手術の際に移植臓器以外の組織の研究用提供もされている。この米国、米国民の好意に頼っているのが日本の現状である。

2005年春に、移植不適合臓器の研究転用についてのアンケートが、現在臓器提供意思表示カードを保持している方々について行われたことがある。勿論現時点においては、移植不適合臓器は焼却処理することが義務付けられているが、もしも法令が改正され移植に使われなかった場合での研究転用が法的に認められたと仮定した場合のことであるが、94%のカード所持者が研究転用に肯定的であった。本報告書が直接の対象とするものは、移植の臓器提供に該当しない組織であって、移植不適合臓器ではないが、このアンケート結果はHABの活動を理解してもらえる社会的背景の存在を示

しているようであり、HABにとって、大変エンカレッジングなものであったという。

HABは、移植不適合臓器の研究使用が法的にも可能になるように国をはじめ多方面に働きかけているが、同時に心停止後ドナーから腎提供が行われる際に、ちょうど米国のように、あわせて研究用に臓器組織を提供いただくことを期待した。

しかし、本人あるいは遺族の同意があったとしても、遺体から組織を摘出することに法的倫理的に問題が無いのか、あるいは反社会的行為にならないのかという重大な問題がある。しかも、心臓死後の腎提供という場面で腎臓以外の移植対象でない組織の提供を受けるという設定にたつて、それを規定する法令、行政指針を十分に検討した上で、倫理的に受け入れられる基準を新たに創る必要がある。HABはその基準作りの作業を、HABの外部委員である我々に委嘱したのである。HABとしては、このような手続が、社会の理解を得るための絶対条件であると考えたためである。また、HABは、会議の公開もまた絶対に必要な条件と考え、各委員、参加者の同意を得て、会議の公開と議事録のホームページ(アドレス)において公開してきた。また、委員会は、毎回多くの傍聴者を得た。

我々としては、HABが、特定非営利活動法人として、各界の協力を仰ぎながら、この報告書に示されたマニュアルにそって活動し、未来の医療に向けて大きく貢献することを期待している。