

ライフサイエンスと  
法政策

Public Policy  
and the Life Sciences

# バイオバンクの展開

*Challenges Evoked by Biobanks in Japan:  
Through Medical Research on Human Dignity*

## 人間の尊厳と医科学研究

奥田純一郎／深尾 立 [共編]

Eds. Junichiro Okuda and Katashi Fukao

A5判・定価(本体2,400円+税)送料350円

※送料は平成28年11月時点の料金です。

## ゲノム・最適医療に不可欠な バイオバンクの意義とあり方を徹底討議

### ●書評

(読売新聞東京本社調査研究部主任研究員・佐藤良明)

人体組織を研究に活用する。病気の解明や治療法の開発には重要だ。NPO法人「HAB研究機構」は、ヒト組織の活用が日本で円滑に行えるよう、2005年に人試料委員会検討委員会(第1次)を設けて議論を重ねた。

検討の成果を2009年12月、『バイオバンク構想の法的・倫理的検討—その実践と人間の尊厳—』(町野朔／雨宮浩共編)として出版した。本書は、この「法的・倫理的検討」を再検討のうえ深化させたものだ。

臓器移植法施行から約20年。脳死に対する国民の理解が徐々に広がってきたと考えられること、また、研究用に人体組織を採取する機会が心停止後ばかりでなく、脳死の場合も含めて考える必要が出てきたことが、今回再検討の契機となった。第2次検討委員会は、2014年から2016年に計10回、公開で開催された。

日本ではバイオバンク事業が充実しているとは言い難い。HABでは、移植用に提供された臓器が移植に用いら

れなかった場合は焼却するという臓器移植法省令を改正して、研究用に使用できるようにすることを国に提言している。だが検討はされず、臓器移植ドナーからの研究用の組織提供は行われることなく月日が過ぎてきた。今回の委員会では、国内外の研究のためのヒト組織提供とバンキングに関わる諸問題、解決すべき日本の課題などを倫理的、法的、制度的、医学的に議論し、解決策を提案した。バイオバンクの展開に向けて本書は、提供・分配システムに関する「報告書」、委員らの「意見書集」、関連法やガイドラインなどの「資料集」を盛り込んだ。

近年の動向をふまえ、脳死ドナーから研究用組織提供が可能か否かを検討、脳死下ならびに心停止後の臓器提供の両者に即した研究用組織提供の新しいあり方をマニュアル化した。日本人由来の組織提供を考える上で欠かせない論点・データを網羅している。意見書集は読みでのあるものに仕上がっている。

# 目次

はしがき 臓器移植法の改正と「人試料委員会」の展開 雨宮 浩

## 序 説

- 1 バイオバンクの理解・促進のために——本書の趣旨 奥田純一郎
- 2 臓器移植法の改正と「第2次人試料委員会」について 深尾 立

## I 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——特定非営利活動法人 HAB 研究機構

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

- Appendix1 研究用組織提供 作業マニュアル (リサーチ・リソース・コーディネーター編)
- Appendix2 研究用組織採取 作業マニュアル (医師編)
- Appendix3 研究用組織提供説明書等
- Appendix4 日誌

## II 意見書集

### 1 日本のバイオバンク

- ①わが国のヒト組織の研究利用の現状と経緯 鈴木 聡・深尾 立
- ②つくばヒト組織バイオバンクセンターの試み——ヒト試料の外部施設への分譲  
竹内 朋代・野口 雅之・川上 康・大河内信弘
- ③日本における細胞リソース事業——理研細胞バンクの事業例 中村 幸夫

### 2 創薬研究に必要なヒト組織

- ①創薬研究とヒト組織利用——Precision Medicine への展開 堀井 郁夫
- ②不可欠の創薬研究ツール——製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ I 森脇 俊哉
- ③探索・開発ステージでの薬物動態研究——製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ II 泉 高司

### 3 ヒト組織の提供と移植医療

- ①救急医療の歴史と現状 猪口 貞樹
- ②わが国における臓器移植・提供の現状 福高 教偉
- ③ヒト組織提供と移植医療——組織移植の現状 明石 優美
- ④死体からの研究用組織の利用 福高 教偉
- ⑤HAB 研究機構の役割と現状——ヒト試料の有効活用 鈴木 聡・深尾 立

### 4 ヒト組織研究の法的・倫理的検討

- ①自己決定権は死後の身体利活用に及ぶか? 奥田純一郎
- ②死体からの研究用組織提供について、遺族の意思と死者の意思——特に死体損壊罪、死体解剖保存法を支える思考の基盤から考える 野崎亜紀子
- ③死体の法的地位と所有権・人格権 米村 滋人
- ④「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の策定を受けて——ゲノム指針との関係など 佐藤雄一郎
- ⑤死体解剖保存法と「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」 近藤 丘
- ⑥研究用組織提供におけるインフォームド・コンセント 手嶋 豊

### 5 生命倫理と医学研究

- ①これからの医学研究を考える 塚田 敬義
- ②人間の尊厳、倫理、法——ヒト胚研究をめぐる 町野 朔
- ③わが国における医学研究発展のためのゲノム指針の運用 大西 正夫

## III 資料

### 1 研究用バイオバンク

- ①「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”【黒川報告】
- ②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〈抄〉
- ③ブレインバンク倫理指針〈抄〉

### 2 死体解剖保存法

- ①死体解剖保存法〈抄〉
- ②医学及び歯学の教育のための献体に関する法律【献体法】〈抄〉
- ③疑義照会に対する回答  
1) 生体より分離した前膊部、下腿部及び臓器等保存に関する件  
2) 死体解剖保存法第18条及び第19条の規定に基づく死体の全部又は一部の処理方法について
- ④臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン〈抄〉

### 3 臓器移植法

- ①臓器の移植に関する法律【臓器移植法】〈抄〉
- ②臓器の移植に関する法律施行規則【施行規則】〈抄〉
- ③臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 (ガイドライン) の制定について【ガイドライン】〈抄〉
- ④脳死体からの移植用臓器摘出の際の研究用組織等の提供について (国会審議)
- ⑤公衆衛生審議会成人病難病対策部会 (平成9年3月29日) 議事録〈抜粋〉

あとがき

鈴木 聡

## ■編著者一覧(執筆順)

- |  |  |
|--|--|
| 雨宮 浩 (あめみや・ひろし)<br>HAB 名誉会長、国立小児医療研究センター名誉センター長  | 明石 優美 (あかし・ゆうみ)<br>藤田保健衛生大学医療科学部看護学科講師           |
| 奥田純一郎 (おくだ・じゅんいちろう)<br>上智大学法学部教授                 | 野崎亜紀子 (のざき・あきこ)<br>京都薬科大学教授                      |
| 深尾 立 (ふかお・かたし)<br>HAB 研究機構理事長、筑波大学名誉教授           | 米村 滋人 (よねむら・しげと)<br>東京大学大学院法学政治学研究所准教授           |
| 大河内信弘 (おおこうち・のぶひろ)<br>筑波大学 消化器外科・臓器移植外科教授        | 佐藤雄一郎 (さとう・ゆういちろう)<br>東京学芸大学准教授                  |
| 中村 幸夫 (なかむら・ゆきお)<br>理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室・室長  | 近藤 丘 (こんどう・たかし)<br>東北大学名誉教授、東北医科薬科大学附属病院院長       |
| 堀井 郁夫 (ほりい・いくお)<br>ファイザー株式会社、東京理科大学客員教授          | 手嶋 豊 (てじま・ゆたか)<br>神戸大学大学院法学研究科教授                 |
| 森脇 俊哉 (もりわき・としや)<br>武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所リサーチマネージャー | 塚田 敬義 (つかた・ゆきよし)<br>岐阜大学大学院医学系研究科 医学系倫理・社会医学分野教授 |
| 泉 高司 (いずみ・たかし)<br>公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団、第一三共株式会社  | 町野 朔 (まちの・さく)<br>上智大学名誉教授                        |
| 猪口 貞樹 (いのぐち・さだき)<br>東海大学医学部救命救急医学教授              | 大西 正夫 (おおにし・まさお)<br>医事ジャーナリスト、埼玉医科大学客員教授、元読売新聞記者 |
| 福高 教偉 (ふくしま・のりひで)<br>国立循環器病研究センター病院移植医療部部长       | 鈴木 聡 (すずき・さとし)<br>HAB 研究機構事務局長                   |

## 商品に関するご照会・お申し込みは

フリーコール(通話料無料) TEL: 0120-953-431  
電話受付時間: 平日 9時から17時 FAX: 0120-953-495

TEL: 0120-953-431  
FAX: 0120-953-495

Web URL: <http://gyosei.jp>

### ■個人情報の取り扱いについて

- 【利用目的】 ご注文に関するお客様への連絡、配送、代金の請求及びメール等による商品の案内に利用させていただきます。
- 【第三者提供】 お預かりした個人情報の第三者への提供はありません。
- 【委託】 利用目的の範囲内で業務を行うために、個人情報の取扱いを委託する場合があります。
- 【個人情報提供の任意性】 個人情報の提供はお客様の任意となりますが、商品のお届けなどに誤りが生じないよう、正確にご記入願います。
- 【開示等の求めに応じる手続】 利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去等をお求めの際は、次の窓口にお問い合わせください。
- 【個人情報相談窓口】 株式会社ぎょうせい 出版営業部 営業課 電話03-6892-6562 受付時間 平日9時~17時
- 【個人情報保護管理者】 情報管理担当執行役員



キリトリ線

申込書

上記「個人情報の取り扱いについて」に同意し、下記図書を申し込みます。 平成 年 月 日

ライフサイエンスと法政策 **バイオバンクの展開**——人間の尊厳と医学研究

A5判・定価(本体2,400円+税)送料350円 コード 5300257-00-000 (上智)バイオバンク展開

御住所 (〒 - )

〔社費・公費・私費〕

フリガナ  
御氏名

TEL

e-mail

@

\*送料は平成28年11月時点の料金です。



株式会社 **ぎょうせい**

〒136-8575 東京都江東区新木場1-18-11  
TEL 0120-953-431 FAX 0120-953-495

URL: <http://gyosei.jp>

(H28.11)

ISBN978-4-324-10194-0 コード 5300257-00-000 (上智)バイオバンク展開

### ●取扱者