

ヒト資料の研究利用に関する政府等ガイドラインの現状

増井 徹*, 林 真, 田辺秀之, 水澤 博

Japanese guidelines on research use of human materials and disease information.

Tohru MASUI*, Makoto HAYASHI, Hideyuki TANABE, Hiroshi MIZUSAWA

Demand on the use of human materials and personal disease information for research and development comes on the stage of action. International competition in biomedical and pharmaceutical research pushed the government and related societies about to release guidelines on the issue to ensure the protection of direct and indirect research participants. To work on human materials and information now requires ethical and scientific review by the research ethical committee and the guidelines set the stage of reviewing process. We should aware of the overall view of situation around and of the guidelines before planning the experiments and analyses on human materials and personal information. In this review we summarized the related guidelines and put comments on them to help researchers to understand the situation.

背景：細胞バンクとしての取り組み

我々は6年前から厚生省細胞バンクとしてヒト資料の研究資源化における倫理問題の検討を行ってきた。1) 研究業務のためにヒト組織の入手が必要であり、また、2) 厚生省細胞バンクという公共性の高い施設としてヒト資料の入手・研究利用に関するケーススタディーをすることによって、日本でのヒト由来研究資源の充実に資することを目的としている¹⁻³⁾。

平成11年末には、「ヒト組織・細胞の取扱いガイドライン」という「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」答申(表1, 1.1, 以下黒川報告)、「組織細胞工学技術を用いた医療材料・用具の有効性、安全性、品質評価方法に関する研究」中村班報告(表1, 1.2), 各移植用組織バンクの自主ガイドライン(表1, 1.3), および日本組織培養学会倫理問題検討委員会報告⁴⁾しか存在しなかった。ところが、この2年ほどの間に表1に挙げる政府ガイドラインと、それらと深く係わる関連指針が発表された。このような急速な現状の変化に対応した体制を整えることが重要である。

平成10年末に国立医薬品食品衛生研究所の研究倫理審査委員会を立ち上げた時には、細胞バンクからの研究計画申請審査が終われば研究倫理審査委員会への申請は減少すると考えていた。しかし、この2年の間に合計8回の委員会、40件を超える申請が提出されている。この事実は薬学系研究所である当所においてもヒト資料の研究利用が不可欠となり

つつあることを示している。

この数年の変化は目覚しく、医師・研究者の側から見るとヒト資料の利用が社会的認知を受けたような感がある。インフォームド・コンセントや倫理審査が普及をして、ヒト資料の利用に必要な枠組みが整ってきたように思われる。しかし、提供者、患者の立場にたったときに、直接治療(人を助ける)にかかわる以外でのヒト資料の利用には抵抗感があるのが実情であろう。

現在はヒト資料の研究利用が社会的認知を得るために重要な時期であると同時に過渡期である。社会の意識も、また研究者の自己規律体制も混乱しているように見受けられる。例えば新聞に報道された某大学での組織採取・研究利用で見られたような軽率な行動は避けなければならない(平成13年3月28日付朝日新聞)。

本稿は現在策定されているヒト資料を用いた研究指針等について、まとめるとともに、全体での位置付けについて解説を試みる。このような活動を通じて、ヒト資料の研究利用を計画、実施する研究者を支援すると同時に、研究者の意識が高まることによって、長期的視野にたつて社会からの信用を得ることを目標とする。尚、本稿においては、「組織・細胞のようなモノとしての試料」と「病歴情報等の情報」の両方を含む用語として「ヒト資料」を用いる。また、この問題については多くの論文や本が出版されている。我々の検討に直接関わったものを参考に挙げる⁶⁻⁹⁾。

1. ヒトゲノム研究

ヒトゲノム塩基配列を基礎としたゲノム創薬と、幹細胞研究を軸とした再生医学研究の分野で国際競争が激化している。

*To whom correspondence should be addressed: Tohru Masui; 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan; Tel: 03-3700-9874; Fax: 03-3707-6950; E-mail: masui@nihs.go.jp

このような状況の中で、厚生労働省、文部科学省、経済産業省の三省による「ゲノム・遺伝子解析研究指針」（平成13年3月29日）が策定された（表1,2,3,以下三省ゲノム指針）。この指針と科学技術会議が策定した「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日）（表1,2,2,以下ゲノム原則）によって、ヒトゲノム・遺伝子研究領域での倫理問題等の整備は一段落したと考えられている。しかし、ゲノム情報を引き出すことの出来るヒトの組織・細胞の研究利用という大枠の問題と、さらに後で論じる患者の病歴情報等を研究に利用する枠組みについては、今後の整備が必要であると考えられる。

2. 国際的状況

2000年10月にエジンバラで採択された世界医師会・ヘルシンキ宣言⁹⁾の冒頭において、「ヒトを対象とする医学研究には個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。」（日本医師会訳、http://www.med.or.jp/wma/helsinki00_j.html）と示されている。このように、従来は人を対象とする医学研究を中心としていたヘルシンキ宣言の冒頭に、ヒト資料の研究利用が明確に加わったことは、国際的にもヒト資料の医学生物学研究利用の重要性が認識されていることを示す。

3. ゲノム研究としての再生医療

ゲノム研究と再生医療は別のものとして取り扱われることが多い。しかし、先に挙げたゲノム塩基配列研究はゲノム研究の一部であり、もう一つの大きな分野に「ヒトゲノムは、人の生命の設計図」（ゲノム原則）と言われる所以を研究する領域がある。後者が本来の意味でのゲノム生物学であるとする研究者もいる。

からだの各部分は同じゲノム配列を持つにもかかわらず、例えば筋肉と骨というようにそれぞれに異なった性質を持つ。もっと端的に言うと「一種類のゲノム配列情報を持つ卵から、同一のゲノム塩基配列を持つが、多様な異なった性質をもつ細胞が形成される。」のである。

このゲノム配列情報が如何にして調整されて、設計図といわれうる機能を持つようになるのかを研究するために、発生学が重要であるとともに、クローン胚研究が重要となる。クローン胚研究が出てくるのは唐突に思われるかも知れないので、以下にその重要性を説明する。

成体では組織の核は受精卵の核と異なり、いろいろな細胞へ分化できる能力を持たない。しかし、特殊な条件においては、ドリーで示されたように、成体の核が全能性を獲得する可能性がある。特殊な組織へ分化する様に制限を受けた核の能力を「初期化」して、全能性を獲得させる機構を研究することは、「体のどの細胞からでも、欲しい細胞を再生させる」ことの出来る夢の再生医療技術として注目されている。これが先に述べた、ゲノム配列の設計図たる所以を研究するゲノ

ム生物学の根幹である。勿論、哺乳類での研究は端緒にすぎたばかりであり、今のところ、どのような戦略がありうるのかを予想することすら困難である。

平成11年11月の「クローン技術による人個体の産生等について」（表1,3,1）ではクローン胚の作成全体が禁止されていた。しかし、平成12年3月の「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（表1,3,2,以下Embryonic Stem Cell（ES細胞）研究指針）でクローン胚の作成は「核の初期化」の研究のために必要であるとされている。このような方針の変更の背景には、「核の初期化」に期待される再生医療分野への期待が込められていると考えられる。

しかし、このような成果を生むためには、倫理的により慎重な検討が求められるヒト胚、生殖物質を含むヒト資料の研究利用が可能とならなければならない。

4. ヒト組織・細胞等の利用に関する枠組み

まず、最も大枠の議論からはじめたい。組織・細胞はそれら自体が研究材料として有用であると共に、核をもち、個人のゲノム情報のソースとなる可能性を持つ。

血液を例にとると、1)新鮮血液から分離された血球等をそのままの形で研究に用いる場合、2)mRNAを抽出して発現研究をする場合、3)DNAを抽出してゲノム解析研究に用いる場合、それぞれの場合で問題となる倫理の状況は異なる。2)と3)については表1,2.1と2.3を根拠にして考えることができる。しかし、現在1)で示したようなヒト組織・細胞を研究へ用いる包括的指針は存在しない。そこで、1)については、表1,1.1とゲノム原則とゲノム研究指針(表1,2.1と2.3)を根拠にして考える必要がある。しかし、現実には組織の採取における原則の検討が不十分であったり、慣例と異なる考え方が必要とされる点など注意が必要である。現状のように包括的ヒト組織・細胞の研究利用指針が存在しないため、採取・保管・研究の現場の混乱を招いている部分もあるように見受けられる。

欧米の場合、ヒト組織・細胞の最大の供給源は移植不適合臓器・組織である。この部分において、日本での体制は整っていない。日本において「臓器」は法令によって決められている。一方、「組織」の範囲については、組織移植医療の現進行状況と共に表2に示した。「組織バンク事業を通じたヒト組織の移植等への利用のあり方について(案)」野本委員会報告(表1,1.4)においては、移植不適合組織の研究・開発利用に関してその必要性を述べているが、国会議員の要望書「脳死状態の者等からの組織の提出の取り扱いについて」(表1,1.5)によって厚生科学審議会での検討が中止されている。一方で、黒川報告において、臓器移植法の見直しに際しては研究・開発利用を検討する必要性のあることが答申されている。このような状況の中で、「臓器の移植に関する法律」(表1,1.7)の見直しが進行している。現在、日

本製薬工業協会の要望書の中に移植不適合臓器の研究・開発利用が挙げられている(平成13年5月18日付け)。しかし、他の薬物動態を研究対象としているドメインからの要望についての情報は無い。多大の努力を払って黒川報告の中に組み入れられた臓器移植法の見直しに関する条項を生かすためにも、関係各位がその必要性を政府に訴えることが重要であると考えられる。いずれにしても、今回の見直しで移植不適合臓器の研究・開発利用が検討されるかどうかは不明である。

このような状況を背景として日本の場合には、手術摘出組織がヒト組織の最大の供給源である。また、わが国において、欧米の心臓死体からの組織・臓器の提供に関する特別法に相当する法律が無いなどの事情もあって、手術摘出組織への期待が高まっている。しかし、咽博士が指摘するように医療を受ける患者という立場と自分の身体の一部である組織を治療の一環として摘出を受けると、摘出された組織を無償で提供するという状況には本質的相違があり、注意を要する^{9,10)}。組織の提供において問題となる点は、心身の侵襲の程度と提供に際して要求される自発的承諾とそれともなう献身の程度である。その点から考えると、手術を受ける患者という立場と組織を提供する提供者という立場は献身という側面から見ると相反する性質を持つことを理解しなければならない。

先に述べた国会議員の要望書は「本人承諾の原則」が心臓死体からの組織提供にも適応されるのかという重要な論点を提起している。この点に関しては、今回の法律の見直しでどのような議論がなされどのような結論が出されるかが注目される。確かに、ドナーカードには1)脳死状態で提供する、本人承諾の重要性がある臓器と、2)心臓死状態で現状では遺族からの承諾によって提供されている組織が、同じカードの面に記載されている。このような記載は混乱を招くおそれもあるように思われる。しかし、ドナーカードが家族で移植について、或いは、死について話し合う契機となっていることは、重要なことである。例えば、ドナーカードの選択項目に「研究利用」という項目が加えられることによって一般社会の議論を活発にすることができるかも知れない。

5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

本来はヒト資料の研究利用の一部分であって、4で取り上げたヒト組織・細胞の研究利用の枠組みが議論された後に、その一部として始まるべきゲノム解析研究指針に関しては、先に解説したように国際競争を反映して激しい勢いで整備が進んだ。これで、Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs)、ゲノム創薬研究等が軌道に乗ることが期待されている。確かにゲノム塩基配列研究の体制は整った部分がある。今後の問題は、それが社会に受け入れられ、市民の協力を得ることが出来るか否かにかかっている。また、その指針環境の中で信用を得る形で研究者が行動出来るかが重要であると思われ

る。

また、ヒトSNPs研究が進む間に整備しておくべき問題点として、1)研究と診療の問題、2)ヒト肝臓や小腸という薬物動態の評価に欠かすことの出来ない臓器を研究利用できるようにする枠組みの整備、3)日本国内でのゲノム治験について検討と整備、以上の3点が考えられる。

ゲノム・遺伝子研究指針(表1,2,3)は研究のみを規制するものであり、診療と治験は除外されている。診療と研究の区別と連携にまつわる倫理問題は大きな問題であり、本稿の目的からは外れるので扱わない。「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(表1,2.5,以下8学会指針)と「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」(表1,2.6,以下受託遺伝子検査指針)に示すように、関連諸団体が自主ガイドライン及び(案)を示されている。しかし、これらの民間の指針もその策定が妥当な手順を採っているかなど、広く議論される必要がある。

一般的な病気は自然の行っている人体実験と考えることが出来、病気を診断し、治療する診療が人体の研究で重要な位置を占めている。また、先端医療と呼ばれる分野では実験的診療が重要な活動となっている。以上のように診療と研究の線引きは困難である。さらに、診療情報の2次利用が臨床研究や疫学研究において重要である。このような事情を考えると、診療と研究の関係という問題について、社会の納得と支持を得て研究に協力頂ける体制を作るために、地道な議論を積み重ねることが重要である。特に現在注目されている疾病感受性に関与すると考えられるSNPs研究においては、個人の診療情報とSNPs情報の両方が必要であり、場合によっては、追跡調査が必須となる。次の章で扱う個人情報である診療情報とゲノム情報の研究利用は、ゲノム研究指針だけで実施できそうであるが、個人情報保護の考え方がどのようなものになるかにより、研究の位置付けが異なってくることも考えられる。

現在、実現性に期待が持たれているのは薬物代謝酵素における日本人特有のSNPs研究であり、テイラーメイド医療への結実が期待されている。しかし、医療への応用の前にSNPs研究の成果は、1)脳死体からの提供資料(主に肝臓と小腸)を用いた薬物動態研究を通じて評価される必要がある。さらに、2)健常日本人の協力を得て、薬剤代謝酵素等のSNPsが個体レベルでの薬物動態にどのような影響を与えるかを評価するゲノム治験へと発展させることが必要である。この場合に、健常協力者個人の薬物代謝酵素のSNPsを明らかにして治験を実施する必要がある。日本国内での実施の困難さから通常の治験すら、海外に流出しているのが現状である。個人のゲノム情報を利用したゲノム治験へ向けての対応がなされなければ、国民の健康管理に最も有用と考えられる日本人特有のSNPs研究成果を臨床へ応用することは不可能となる。この分野で社会の協力を得られるようにSNPsの研究に係わる研究者・医師・企業関係者は努力を重ねる必要

がある。

6. ES細胞の樹立等に関連するガイドライン等

ES細胞、組織幹細胞を用いた移植治療・再生医療の発展は大きな期待をもって注目されている。日本ではヒト胚の研究利用、特にES細胞の作成等に関しては、ゲノム・遺伝子研究と同じように政府総合科学技術会議で枠組みを作ることが予定されている。体制が整うと不妊症の治療のために採取・作成された余剰胚は本来の目的以外に以下のような利用の可能性が生じる：A) 産婦人科学会が定める不妊治療のための生殖補助医療研究、B) 表1, 3.3の報告書が示す「他の不妊治療患者への提供」、C) それら以外の研究利用（ES細胞作成が含まれる）。しかし、このような利用に関しては、産婦人科学会の会告の変更も必要となる。最近産婦人科学会では、近親者の卵を不妊治療へ用いることに関して否定的結論が出されており、政府の報告と異なった枠組みが設定されている（平成13年2月24日）。学会としての独自のスタンスは社会的に重要と考えられるが、現場の混乱を生むことは避けられない。このような例を見ると、学会のガイドラインと政府ガイドラインの関係についての検討も必要と思われる。

ES細胞の樹立においては、サルの成功例が注目されており、技術的進展は、倫理的対応や一般社会の意識を置き去りにしてしまう危険性も存在する。ヒト胚を用いる研究は生殖補助医療との区別と同時に連携を含めて慎重に議論される必要がある。

7. 個人情報保護とヒト資料の研究利用

先ほども述べたように、ヒトを対象とした研究では、病気の診療自体が重要な研究領域である。そのために、病気の研究として行われるヒト組織・細胞或いはゲノムを利用した研究において、提供者の病歴情報が不可欠な役割を果たす。しかし、このような研究において、果たして個人情報はどのように守られるのだろうか。国会で審議された「個人情報の保護に関する法律（案）」（表1, 4.3）をみると報道、医療、研究、宗教、政治利用等に関して除外規定を設けている。現場においてどの情報が守られるべきであって、どの情報は公開或いは利用可能であるか判断することの困難さが見えてくる。

この法律案と深く関係する「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」（表1, 4.4, 以下疫学研究指針）の検討では、診療と深く関わる臨床研究における個人情報の取扱いについての議論が行われている。診療と研究の関係についての議論、個人診療情報と個人識別情報との問題など多くの積み残された点が関わっている複雑な領域ではあるが、国民の健康を守るためには重要な研究領域であり、社会の理解を得た研究環境を整える必要がある。

海外での状況を見ると、個人情報の管理にはいろいろな立場がありうるということが理解される。アイスランドの場合には個人識別情報の暗号化に関して注意を払って国民健康データベースが構築されているようである¹⁰⁾。しかし、ヨーロッパの国の中には、国民の病歴情報データベースの個人識別に社会保障番号（名前よりも個人識別力があると考えられる）を用いている国もある（表3）。また、移植のための臓器・組織提供に際しての承諾についても、必ずしも本人の承諾原則だけが万能ではなく、拒否の姿勢を生前に示していなければ移植に利用されるという国もある（表4）。このような国際的状況は、それぞれの国の文化、歴史、宗教、状況の違いを反映している。このような、国ごとに見られる対応の幅を考えると、日本がどのような道を選ぶかは個別・独自の問題であり、根本から論じる必要があるようにも考えられる。

おわりに

政府等ガイドラインを並べると多くの指針が一つの状況を規制している状況が明らかとなる。このような混乱を整理するためにも、日進月歩する科学・技術の進歩に対応するためにも、研究者の立場から倫理問題を学び、考え、応用できる形で理解し、議論を続けることが重要である。このような立場から、公的研究資源バンクが研究倫理問題へ係わることは重要であると考えている¹¹⁾。

謝辞

この分野の検討に関して多くの方々のご教示を賜ったことを感謝している。特にこの問題への導入と指導を頂いた松村外志張（ローマン工業）、宇都木伸（東海大学）、唄孝一（北里大学）の諸先生方に感謝申し上げたい。

表 1. ヒト資料の研究資源化に関する政府等ガイドライン
(平成 13 年 5 月現在)

1. ヒト組織・細胞等の利用に関する枠組み

- 1.1. 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, 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」」
担当: 厚生省, 健康政策局研究開発振興課, 平成 10 年 12 月 16 日
http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html
- 1.2. 厚生科学研究, 中村晃忠班, 報告書「組織細胞工学技術を用いた医療材料・用具の有効性, 安全性, 品質評価方法に関する研究」, 厚生省医薬安全, 平成 11 年 4 月.
- 1.3. 厚生科学研究, 北川班「臓器移植の社会資源整備に向けての研究」北村惣一郎班「組織移植ネットワークに関する研究」健康医療局エイズ疾病対策課臓器移植対策室, 平成 10 年度.
- 1.4. 厚生科学審議会, 先端医療技術評価部会, 野本亀久雄委員長, ヒト組織の移植等への利用あり方に関する専門委員会, 報告書「組織バンク事業を通じたヒト組織の移植等への利用のあり方について (案)」, 担当: 厚生省, 健康医療局エイズ疾病対策課臓器移植対策室, (報告提出, 審議中止となる. 最終審議: 第 24 回先端医療技術評価部会・平成 12 年 6 月 19 日
議事録: http://www.mhlw.go.jp/search/mhlwj/mhw/shingi/s0006/txt/s0619-1_6.txt
- 1.5. 衆議院議員, 金田誠一, 北村哲男, 海江田万里, 枝野幸男, 山本孝史, 要望書「脳死状態の者等からの組織の提出の取り扱いについて」, 厚生科学会議, 先端医療技術評価部会, 部会長・高久文麿宛, 平成 12 年 4 月 28 日.
- 1.6. 厚生省, 中央薬事審議会・バイオテクノロジー特別部会, 細胞・組織利用医薬品等検討小委員会, 担当: 厚生省, 医薬安全局, 平成 12 年 12 月 1 日,
報告書「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」<http://www.nihs.go.jp/mhw/jouhou/cell/cell-a.pdf>
「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」
<http://www.nihs.go.jp/mhw/jouhou/cell/cell-b.pdf>
- 1.7 「臓器の移植に関する法律」平成 12 年 10 月より見直し. 施行: 平成 9 年 10 月 16 日, 施行 3 年を目途として検討.

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

- 2.1. 厚生科学審議会, 先端医療評価部会, 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」, 担当: 厚生省, 大臣官房厚生科学課, 平成 12 年 4 月 28 日

http://www1.mhlw.go.jp/topics/idensi/tp0530-1_b_6.html#para-b

- 2.2. 科学技術会議生命倫理委員会, 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」, 平成 12 年 6 月 14 日, 担当: 科学技術庁, 研究開発局, 生命倫理対策整備室,
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/shisaku/gensoku.htm
- 2.3. ヒトゲノム解析研究に関する共通指針検討委員会, 厚生労働省, 文部科学省, 経済産業省, 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」, 平成 13 年 3 月 29 日, 担当: 厚生労働省大臣官房厚生科学課.
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-3.html>
- 2.4. 財団法人, 平成 11 年度特許工業所有権制度問題調査報告書, 知的財産研究所, 「ゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究報告書」平成 12 年 3 月.
- 2.5. 通産省, 化学品審議会, 個人遺伝情報保護部会, 個人遺伝情報が係わる産業活動において留意すべき事項について, 平成 12 年 12 月 4 日.
<http://www.meti.go.jp/policy/bio/kojiniden-houkoku.html>
- 2.6. 「遺伝学的検査に関するガイドライン (案)」
日本人類遺伝学会, 日本産科婦人科学会, 日本遺伝カウンセリング学会, 日本先天異常学会, 日本遺伝子診療学会, 日本先天代謝異常学会, 日本小児遺伝学会, 家族性腫瘍研究会平成 13 年 3 月 27 日
<http://www.medic.kumamoto-u.ac.jp/dept/pediat/jshg/jshg-8gideline.htm>
- 2.7. 「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」
社団法人日本衛生検査所協会・遺伝子検査倫理検討委員会, 平成 13 年 4 月 10 日
<http://www.jrcla.or.jp/210410.pdf>

3. ES 細胞等に関連する生殖医療関連ガイドライン等

- 3.1. 科学技術会議生命倫理委員会, 「クローン技術による人個体の産生等について」, 担当: 科学技術庁研究開発局生命倫理対策整備室, 平成 11 年 11 月 17 日.
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/shisaku/clorinhi.htm
- 3.2. 科学技術会議生命倫理委員会, ヒト胚研究小委員会, 報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」, 担当: 科学技術庁, 研究開発局, 生命倫理対策整備室, 平成 12 年 3 月 6 日.
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/shisaku/hitkihon.htm
- 3.3. 厚生科学会議先端医療技術評価部会, 生殖補助医療技術に関する専門委員会, 報告「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」担当: 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課, 平成 12 年 12 月 28 日
http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0012/s1228-1_18.html
- 3.4. 国会「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」

議案種類：閣法

議案提出回次：第150回臨時国会

参・審議終了年月日／参・審議結果：2000/11/30 / 可決
公布年月日／法律番号：2000/12/6 / 146

施行日：平成13年6月6日

経過：http://www.shugiin.go.jp/itdb_main.nsf/html/gian/keika/1D48792.htm

本文（修あり）

http://www.shugiin.go.jp/itdb_main.nsf/html/gian/honbun/g15005007.htm

- 3.5. 科学技術会議，生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（案）」
2001年4月16日に総合科学技術会議に諮問，審議中。
担当：文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課，生命倫理・安全対策室
http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2001/010402a.pdf

4. 個人情報との関連において

- 4.1. 情報通信技術戦略（IT）本部，個人情報保護法制化専門委員会，「個人情報保護基本法に関する大綱案」（中間整理）平成12年6月2日
http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/0602_taikouan.html
- 4.2. 情報通信技術（IT）戦略本部，個人情報保護法制化専門委員会，「個人情報保護基本法制に関する大綱」，平成12年10月11日。
http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/1011_taikou.html
- 4.3. 情報通信技術（IT）戦略本部決定，個人情報保護に関する基本法制の整備について，「政府としては，「個人情報保護基本法制に関する大綱」（個人情報保護法制化専門委員会 平成12年10月11日）を最大限尊重し，次期通常国会への提出を目指し，個人情報保護に関する基本法制の立案作業を進める。」平成12年10月13日
<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/kettei.html>
- 4.4. 厚生科学審議会先端医療技術評価部会，「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」，担当，厚生労働省大臣官房厚生科学課（作成中）。
- 4.5. 「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」，科学研究費補助金，健康科学総合研究事業，玉腰暁子（名古屋大学）ガイドライン平成12年4月10日（Ver. 1.0）
<http://www.jichi.ac.jp/usr/publ/ethics/guide.pdf>

表 2. 日本における臓器と組織の区別.

- 法令によって定められた臓器とは
「臓器の移植に関する法律」によって定められた臓器。
「心臓，肺，肝臓，腎臓その他厚生省令で定める内臓及び眼球」
厚生省令によって定められた内臓（平成9年10月8日政311）。
小腸，脾臓
- 日本組織移植医療研究会の資料で扱われている組織。
 - 皮膚
 - 心臓弁
 - 大動脈・抹消血管
 - 骨・靭帯
 - 鼓膜・耳小骨
 - 臍（ラ氏）島
 - 気管・気管支
 - 眼鞏（キョウ）膜・網膜，
 - 肝細胞←新鮮な組織からの単離のみ有効
 7,8,9は構想段階（平成10年度）
厚生科学研究「臓器移植の社会的資源整備に向けての研究」報告書，「屍体からの人体組織採取・保存・利用に関する取扱い基準」，北村惣一郎，平成11年。

表 3. 諸外国の国民健康データベースの状況.

	デンマーク	スウェーデン
名前	L-patientregister	EpC
使用 ID	社会保障番号	社会保障番号
拒否の可能性	No	No
所有権	政府	政府

参考文献 10 より改変。

表 4. 移植用の臓器等採取におけるの合意形態.

生前承諾の必要な国

米国，デンマーク，ギリシャ，ノルウェー，スウェーデン，英国，オランダ，ドイツ

生前承諾が不要な国（生前に提供拒否の意志表示が無ければ提供）

オーストリア，ベルギー，フィンランド，フランス，イタリア，ルーマニア，スペイン

参考文献 12 により引用。

参考文献

- 1) 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, ヒト組織・細胞の取扱いと法・倫理, ジュリスト, 1993, 2-35, 2001.
- 2) 増井徹, 祖父尼敏雄, 石井美智子, 今西由紀夫, 安井英明, 高田容子, 林真, 水澤博: 厚生省細胞バンクにおけるヒト組織・細胞取り扱い倫理問題への取り組み, 組織培養研究. 19, 1-15 (2000).
- 3) 増井徹: ヒト組織・細胞取扱いについての倫理, 医学のあゆみ, 197, 1061-1067, 2001.
- 4) 松村外志張, 梅田誠, 佐藤敬喜, 柴沼質子, 田中憲穂, 蓮村哲, 秦宏樹, 平井玲子, 増井徹, 宇都木伸: 非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて, 組織培養研究 17:117-171, 1998.
- 5) 唄孝一, 宇都木伸, 佐藤雄一郎, ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上), ジュリスト, 1993, 36-42, 2000.
- 6) 唄孝一, 宇都木伸, 佐藤雄一郎, ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(下), ジュリスト, 1994, 91-99, 2000.
- 7) 松村外志張, 増井徹, 宇都木伸, ヒト細胞・組織の取扱いに関する倫理的諸問題, バイオ医薬品の品質・安全性評価, LIC, 2001. pp.489-504.
- 8) 唄孝一, 真正のインフォームド・コンセントを求めて, 科学と個の発展(第2回HAB協議会学術大会), 3-5, 2000.
- 9) 世界医師会, ヘルシンキ宣言(2000年, エディンバラ改訂), http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html, 2000.
- 10) DeCode Genetics, Healthcare Database in Iceland, 1998.
- 11) 水澤博編著, 細胞バンク・遺伝子バンク, 日本組織培養学会・細胞バンク委員会, 共立出版, 1988.
- 12) 高本眞一, 高原史郎, 庄司真理子, 湯浅光利, 中島淳, 小野稔: 組織移植ネットワークに関する研究報告書, 1998.