

IV バイオバンクによる創薬研究

「研究用バイオバンクと死体解剖保存法」

町野 朔（上智大学名誉教授）

1. 研究用バイオバンクと法律

研究に用いるために、人の臓器・組織・細胞・DNAなどのヒト試料の提供を受け、保管し、研究者の希望に応じてこれを分配するのが、研究用バイオバンクである。日本においても、研究用バイオバンクの整備が徐々に始まり、オーダーメイド医療実現のためのゲノム研究バイオバンク事業「バイオバンク・ジャパン」(<https://biobankjp.org>)、新しい診断・治療法開発のための「国立開発研究法人 精神・神経研究センター メディカル・ゲノムセンター」のバイオバンク (<https://www.ncnp.go.jp/mgc/bio.html>) などがある（IV② 日本と外国における創薬研究用のバイオバンク」（鈴木聡、深尾立）」参照）。しかし、創薬研究のためのバイオバンクの整備は日本国内ではまだ十分に進んでいない（鈴木聡・深尾立「わが国のヒト組織の研究利用の現状と経緯」／森脇俊哉「不可欠の創薬研究ツール」／泉考司「探索・開発ステージでの薬物動態研究」文献③87頁/137頁/144頁）。

死体由来のヒト試料のバイオバンクについては、死体の解剖とその標本の保存を規定する死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）との関係が問題とされる。ドナー死体から摘出されたが使用されなかった臓器・組織をバンキングすることはHAB研究機構の構想するところであるが（【文献】①②③）、これは臓器移植法（臓器の移植に関する法律〔平成9年法律104号〕）9条の「使用されなかった部分の臓器の処理」の問題であって、死体解剖保存法の適用があるとは考えられていない。この問題は、別項で検討する（IV⑦ 研究用バイオバンクと臓器移植法）。

2. ヒト試料の提供・保存と死体解剖保存法

(1) 死体解剖保存法には、解剖の定義、その目的・名称も明確に規定されていない。一般的に理解されていることを整理するなら、同法の「解剖」は次のようなものである。

- A) 病理解剖 死体解剖保存法2条1項1号（以下、条文だけを引用するときには同法のそれである）。遺族の承諾を得て行われるため（7条）、「承諾解剖」と呼ばれることもある。「病理解剖指針」（昭和63年の厚生省通知）においては、病理解剖とは「病死した患者の死因又は病因及び病態を究明するための最終的な検討手段」とされている。
- B) 系統解剖 2条1項2号。病理解剖と対比させる意味で「正常解剖」と呼ばれることもあり、こちらの呼称は献体法（医学及び歯学の教育のための献体に関する法律〔法律第56号〕）2条で用いられている。
- C) 行政解剖 2条1項3号・5号・6号。行政機関が行う解剖であり、監察医による解剖（8条・2条1項3号）も形式的には行政解剖である。
- D) 司法解剖 2条1項4号・7号。司法機関が行う解剖であり、裁判所の令状を必要

とする刑事訴訟法による解剖（4号）に加えて、死因身元究明法（警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律〔平成24年法律第34号〕）による警察署長による解剖が追加され（7号）、後者は「新法解剖」と呼ばれることがある。

- (2) 以前から、研究の現場では、死体への侵襲は死体解剖保存法の適用を受けるのであり、研究用バイオバンクも死体解剖保存法の枠組みのもとで実践されると理解されてきた。しかし、同法はバイオバンクに直接適用されるわけではない（辰井聡子「生体と死体」文献①110頁、「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の報告書」文献②11頁、「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」文献③34頁）。

病理解剖は病因解明のために行われるものであり、ヒト組織の提供を受けバンキングするためだけに死体に侵襲を加えることがこれに該当するということではできない。ブレインバンク指針（日本神経病理学会＝日本生物学的精神医学会・ブレインバンク倫理指針〔2015年〕。文献③340頁）は、ブレインバンクを「死体解剖保存法および病理解剖指針に基づく解剖によって摘出された脳全体およびその一部」の集積・提供を行うものとし、A)の病理解剖としての「剖検」が前提であるとしている。しかし、実際に想定されているのは、脳を含めて、死因究明のために必要な臓器を摘出し、そのうちの一部をバンクするものである。このような剖検であれば、「病理解剖」であることができる。

さらに死体解剖保存法は、A)～D)の解剖を行うことのできる者は「医学の教育又は研究のため特に必要があるとき」に、解剖後の死体の一部を「標本として保存することができる」とする（18条。17条・19条はそれ以外の場合について規定している）。ブレインバンク指針は、病理解剖によって提供を受けたヒト試料はここにいう「標本」だとする。しかし、摘出されたヒト試料は研究のために分配され、使用後廃棄されることが予定されている。これを「標本として保存」されているとすることは困難であろう。また、法律は解剖の責任者が標本保存を行うことを前提としていると解される。ヒト試料のバンクでの保管が、死体解剖保存法の解剖者による「保存」といえるかについても疑問がある。

- (3) 死体の剖検がバンキングのためだけの目的で行われるなら（上述のように、ブレインバンク指針はそうではない）、それは死体解剖保存法の認めるA)～D)の「解剖」ではない。また、摘出されたヒト試料をバンキングすることが「標本として保存する」とすることは困難である。

しかし、バイオバンクのためにヒト組織の提供を受け、これを保管し分配することが直ちに違法であり、死体損壊罪・死体領得罪（刑法190条）として処罰されるという訳ではない。死体解剖保存法をなどの法律が規定していない場合でも、死体の侵害が違法ではない場合はある。サージカルトレーニングはB)の系統解剖には該当しない

が、合法であると考えられている（日本外科学会＝日本解剖学会「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」〔2012年〕。文献③357頁）。そして、研究のためにヒト試料の提供を受けるために死体を侵襲するバイオバンクもその一例である。問題は、法の明文の規定のないところで、どのようなルールに従っていればバイオバンクが合法とされるかである。

- (4) 死体解剖保存法は直接適用される訳ではないが、同法の死体への礼意の保持、施術者等の安全の確保、公衆衛生への配慮は、同じように、死体、死体の一部を対象とするバイオバンクについても要請されるものである。同法及び「病理解剖指針」にいう解剖者の資格、解剖の場所、解剖の方法は、その趣旨を十分考慮し、必要な修正を加えた上でバイオバンクのための死体侵襲についても当てはめなければならない。ヒト試料をバンクに保存するときにも、死体の一部の保存について死体解剖保存法が要請する礼意の保持（20条）は必要である。また、汚染防止などヒト試料の保管は医学的管理の下で行われることが必要である。死体解剖保存法は、病理解剖については遺族の承諾を必要とするが（7条）、標本の保存についてはそれを不要とし、ただ、遺族からの引き渡しの要求には応えなければならないとしている（18条但書）。ブレインバンク指針は、組織の提供については遺族のインフォームド・コンセントを必須とし、その撤回を認めるが、研究に使用された試料の返還請求は認めないとしている。また、本人の拒絶の意思が「登録」されていたときには、組織の提供を受けないとしている。死体解剖保存法が立法された当時より、臓器移植法（6条1項）に現れているように「死者の自己決定権」が認識されている現在、このようなブレインバンク指針は適切であると思われる。法律学的にいうと、以上は法律の「直接適用」ではなく、法律の趣旨を変えることなく、適用場面に応じて修正して（*mutatis mutandis*）あてはめるという「準用」である。

3. バイオバンク・ガイドラインの必要性

以上のように、研究用バイオバンクの活動には死体解剖保存法が直接適用されるものではないが、死体解剖保存法、臓器移植法などの現行法令を参照しつつ、現代社会における「死者の尊厳」について十分な配慮を加えたガイドラインを作り、バイオバンクに対する社会の理解を得ながら、その活動を支援することが必要である（【文献】⑤）。人々の感覚が最もセンシティブと思われる脳組織等に関して作られたブレインバンク指針は、この意味で参考になるとと思われる（【文献】④）。

ブレインバンク指針の後、福島県立医大の精神疾患ブレインバンクは、すでに多くの研究者に試料を提供し（<http://www.fmu-bb.jp/npo/brain.htm>）、「日本ブレインバンクネット」（JBBN. <https://www.jpbrain.net>）は、神経疾患、精神疾患を統合したブレインバンクのネットワークとして機能しているという。福島県立医大の上記バンクも、ネットワークを構成するものである。

【文献】

- ① 町野朔／辰井聡子〔共編〕『ヒト由来試料の研究利用 試料の採取からバイオバンクまで』（上智大学出版、2009年）
- ② 町野朔／雨宮浩〔共編〕『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』（上智大学出版、2009年）
- ③ 奥田純一郎／深尾立〔共編〕『バイオバンクの展開 人間の尊厳と医科学研究』（2016年）
- ④ 加藤忠史＝ブレインバンク委員会〔編〕『脳バンク 精神疾患の謎を解くために』（光文社、2011年）
- ⑤ 町野朔「ヒト細胞・組織の研究利用の倫理的・法的基礎」レギュラトリーサイエンス学会誌6巻1号65頁（2016年）