

ライフサイエンスと
法政策

Public Policy
and the Life Sciences

バイオバンク構想の 法的・倫理的検討

*The Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) of Human Biobank:
Human Dignity and HAB Biobank Practice*

その実践と人間の尊厳

町野 朔／雨宮 浩 [共編]

Eds. Saku Machino and Hiroshi Amemiya

人体を研究に使用することは、本当に「人間の尊厳」に反することなのか、人間を物と同じように扱うことになるのか。
バイオバンクの実現に向けた、徹底した議論の成果。

A5判・定価1,995円(本体1,900円+税) 送料 340円 ※定価は5%税込価格です。

日本のバイオバンクのあり方を考える。

日本では、人間の臓器・組織・細胞などを移植に用いる再生医療は「人体部品論の実践」と非難され、それを研究に用いることも、人間を他の目的のために用いることであり、「人間の尊厳に反する」などといわれてきた。

臓器移植は推進されるべき医療として社会的に認められ、臓器移植法も改正された。だが、「ヒト由来試料」の研究については、それを広く収集・保存し、研究・医療に用いることの重要性はひろく認識されているにもかかわらず、依然としてその倫理性が問題にされ、その供給すらほとんど行われていない。

そのような中で、移植用臓器、特に腎臓を遺体から提供を受ける際に、遺族の承諾を得て、遺体の侵襲の拡大を避けながら組織の提供を受け、それを保管し、研究者に分配するというバイオバンク事業の可能性が検討されることになった。これは、「特定非営利活動法人エイチ・エー・ビー研究機構」(HAB)が「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」に検討を依頼したことによる。2年間に渡る議論の結果は「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」としてまとめられた。この「報告書」は、ヒト由来試料利用のための適切な法的・倫理的枠組を提示し、わが国におけるバイオバンク事業のあり方を考える提言となっている。

われわれは、委員たちの思考を「意見集」として記録に残しておくことが、日本の将来の医学研究にとって意義のあることだと思う。そこには、医学研究、倫理、法の様々な分野に属する委員の意見が率直に語られているからである。本書はこのような理由から編集されたものであるが、「報告書」「意見集」とともに、法令、行政通知、報告書、学会ガイドラインなどの「資料」も収録し、利用者の便を図ることとした。



発行

Sophia University Press
上智大学出版

発売

きょうせい

目次

はしがき 雨宮 浩
バイオバンクの研究一序説に代えて 町野 朔

I 特定非営利活動法人HAB研究機構

一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

II 意見書集

実験動物の法的・倫理的位置と実験目的による
ヒト由来物の利用 嶋津 格
ヒト組織研究利用の法的・倫理的背景 町野 朔
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 雨宮 浩
製薬企業でのヒト組織研究利用の現状と将来展望
一薬物動態学研究の視点から 池田 敏彦
研究用組織の提供・使用に関わる法令、
ガイドライン 辰井 聡子
心停止後の移植用臓器提供時における
研究用組織提供にかかる諸問題 絵野沢 伸
病理学検体、法医学検体組織提供の可能性
木内 政寛
組織のバンキングとディストリビューション
小幡裕一・中村幸夫
提供組織の法的性格
丸山英二・宇都木伸・隅蔵康一

III 研究用組織提供作業手順

IV 資料編

あとがき 鈴木 聡

編著者一覧 (執筆順)

町野 朔 (まちな・さく)

上智大学法学研究科教授
専門：刑法、医事法、環境法、生命倫理と法
編著 (本書に関係するもの)：『患者の自己決定権と法』
(東京大学出版、1986年)、『犯罪名論の現在』(有
斐閣、1995年)、『安楽死・尊厳死・末期医療』
(信山社、1997年)、『臓器移植法改正の論点』(信
山社、1999年)、『臓器移植法の総合的研究』(信
山社、2005年)、『今後の終末期医療の在り方』(中
央法規出版、2005年)、『法システムⅠ 生命・医
療・安全衛生と法』(放送大学振興教育会、2006
年)、『触法精神障害者の処遇(増補版)』(信山社、
2006年)、『ヒト由来試料の研究利用』(Sophia
University Press、2009年)

雨宮 浩 (あめみや・ひろし)

国立小児病院名誉センター長
専門：臓器移植学
主著：『臓器移植48時間』(岩波書店、1988年)、『栄
士・介護福祉士のための解剖生理学』(メディカ
ルレビュー社、2005年)、『人体試料の研究供与』
森茂郎・樋口純雄編、医学のあゆみ222号(医歯
薬出版、2007年)

嶋津 格 (しまづ・いたる)

千葉大学理事、大学院専門法務研究科教授
専門：法哲学、科学哲学、生命倫理
主著：『自生性秩序』(本郷社、1985年)、『問としての
(正しさ)』(NTT出版、2010年予定)、『治療と診
計の間：東洋論への挑戦』(永永堂・上杉富之編・
比較東洋学会監修『生誕革命と親・子：生誕技
術と家族Ⅱ』(早稲田大学出版部、2008年)

池田敏彦 (いけだ・としひこ)

三共株式会社薬動動態研究所所長、東京大学大学院薬
学研究科特任教授、横浜薬科大学臨床薬学科教授
専門：薬物動態学
主著：『薬物代謝予選：非臨床試験マニュアル』、野村隆、
堀井部夫、吉田武美編(エルアイシー、2001年)、
『生体成分の尿中排泄：生体薬科学実験講座 薬
物代謝講座 第15巻』、北田光一、大森崇編(廣
川書店、2001年)、『特異性薬物毒性：創薬動
態 医薬品創製のための考え方と最新情報』、
DMPK誌ニュースレター編集委員会編(日本薬物
動態学会、2006年)、『ヒト毒性予測に向けての
新法論、最新創薬学2007 薬物動態学特設の解
析は創薬のキーワード』、杉山雄一編(メディカ
ルドット、2007年)、『ヒト、特に日本人に放射性標
識薬物を投与する試験の役割：マイクロドーズ臨
床試験 理論と実践一新たな創薬ツールの活用
に向けて』、杉山雄一、栗原千絵子編(じほう、
2007年)、『マイクロドーズ臨床試験とその活用：
臨床試験ガイドラインへの対応と新しい試み
一』、野村隆、堀井部夫、吉田武美編(エルアイ
シー、2008年)

辰井聡子 (たつひ・さとこ)

明治学院大学法学部准教授
専門：刑法、医事法、科学技術政策
主著：『因果関係論』(有斐閣、2006年)、『ヒト由来試料
の研究利用一試料の採取からバイオバンクまで』
(Sophia University Press、2009年)

絵野沢 伸 (えのさわ・しん)

国立成育医療センター研究所室長
専門：実験外科
主著：『米国の移植臓器調達のシステム形態と経済的基
盤』Organ Biology14号(日本臓器保存生体医学
会、2007年)、『移植臓器の劣化、時間と費用を視
点として』移植44号(日本移植学会、2009年)、
『ドナー数増加に向けた海外の取り組み』移植44
号(日本移植学会、2009年)

木内政寛 (きうち・まさひろ)

千葉大学名誉教授
専門：法医学
主著：『標準法医学・医事法』石津日出雄・高津光洋編
(医学書院、2006年)

小幡裕一 (おばた・ゆういち)

独立行政法人理化学研究所筑波研究所所長
専門：バイオリソース学、免疫学
主著：『ヒトキラーT細胞および抗体により認識される
がん関連抗原』がん研究のいま①がんの分子機
構と防衛(東京大学出版、2006年)

中村幸夫 (なかむら・ゆきお)

独立行政法人理化学研究所筑波研究所バイオリソース
センター室長
専門：細胞バンク事業
主著：『再生医療発展のための基盤整備 一幹細胞バン
クの役割一』(メディカルビュー社、2008年)、『幹
細胞バンクの役割』(羊土社、2008年)、『幹細胞
バンク』(最新医学社、2009年)、『細胞：一般細
胞株・幹細胞・遺伝子解析用細胞』(秀潤社、
2009年)

丸山英二 (まるやま・えいじ)

神戸大学大学院法学研究科教授
専門：英米法・医事法
主著：『入門アメリカ法(第2版)』(弘文堂、2009年)、
『出生前診断の法律問題』(講義、尚学社、2008
年)、『生体臓器移植におけるドナーの要件一級等
制限』城下裕二編『生体移植と法』(日本評論社、
2009年)、『臓器移植法と臓器提供の承諾要件』
ジュリスト1339号(有斐閣、2007年)

宇都木 伸 (うつぎ・しん)

東海大学大学院法学研究科教授
専門：医事法、医療過誤法
主な編著：『現代医療のスペクトル』(尚学社、2001年)、
『人の法と医の倫理』(信山社、2004年)、『人体の
個人情報』(日本評論社、2004年)、『医事法判例
百選』(有斐閣、2006年)

隅蔵康一 (すみくら・こういち)

政策研究大学院大学准教授
専門：知財学・知的財産政策、科学技術政策、ライフ
サイエンス政策
主著：『知的財産政策とマネジメント』(白桃書房、2008
年)、『知的財産88の視点』(税務経理協会、2007
年)、『MOT知的財産と技術経営』(丸善、2005
年)、『これからの生命科学研究者のためのバイオ
特許入門講座』(羊土社、2003年)、『TLOとライ
センス・アソシエイト』(ピーケーシー、2002
年)

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)

電話受付時間：平日9時から17時

TEL: 0120-953-431

FAX: 0120-953-495



URL: <http://www.gyosei.co.jp>

キリトリ線

申込書

ライフサイエンスと法政策

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

B5判・定価1,995円(本体1,900円+税)送料340円 ※定価は5%税込価格です。コード 5300133-00-000 (上智)バイオバンク2

◎上記のとおり申し込みます。

御住所(〒)

平成 年 月 日

(社費・公費・私費)

フリガナ
御氏名

TEL

e-mail

新刊情報を(希望する / 希望しない)

※お客様の個人情報は、契約の履行、弊社からの商品・サービスのご案内以外の目的には使用いたしません。

●取扱者



株式会社 ぎょうせい

本社 東京都中央区銀座7-4-12 104-0061

本部 東京都江東区新木場1-18-11 136-8575

電話: 0120-953-431/FAX: 0120-953-495

URL: <http://www.gyosei.co.jp>

(H21.12)

ISBN978-4-324-08866-1