The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	人体要素を研究資源として利用する際の研究倫理上の諸問題 : 欧州評議会閣僚委員会2006年勧告とガイドライン
Author(s)	井上, 悠輔
Citation	医療・生命と倫理・社会. 2011, 10, p. 1-22
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/6890
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

人体要素を研究資源として利用する際の研究倫理上の諸問題

――欧州評議会閣僚委員会 2006 年勧告とガイドライン――

井上悠輔
（東京大学医科学研究所・大学院新領域創成科学研究科助教、
公衆衛生学・研究倫理）

１．はじめに

人間の身体に由来する人体要素を研究活動における試料として利用することは、現代の医学・生命科学研究において不可欠な活動であるが、こうした人体要素の利用に伴う倫理的諸問題への対応も大きな課題である。本稿は、欧州評議会（Council of Europe）[1] の閣僚委員会が 2006 年に公表した「人間に由来する身体素材を利用する研究に関する勧告」(以下、勧告)、およびこれに含まれる研究倫理ガイドラインを解説する。

欧州では、人体要素を用いる活動を律する際に、新しい治療法や医薬品を試験する際などの被験者保護のための手順を準用するのではなく、活動の長期性や将来用途の不確定さなどの、人体要素の研究利用の特徴に注目した規制や手順を別途検討する方針をとるものが目立つ（井上 2006、エルガー＆カプラン 2006)。欧州評議会閣僚委員会による勧告は、こうした欧州型ルールの典型例として引用されることが多いが、我が国ではその存在に言及したものがわずかにあるのみで（井上 2006、高山 2009)、詳細な紹介はなされてこなかった。この勧告は、人体要素の取扱いをめぐる諸段階に対応した全 7 章・26 ヶ条より構成されるガイドラインを含んでおり、閣僚委員会が各加盟国政府に向けて示した勧告という形式をとりながらも、個々の段階について具体的な政策対応を求める文書となっている。この勧告は法的拘束力を有さないものの、後述するオヴィエド条約を起草した委員会（生命倫理運営委員会）が各国での検討のたたき台として示したものであり、欧州におけるこの領域に関する政策的次元において度々引用されていること [2] 、また今日、ゲノム解析技術の展開も踏まえて国内外でこの種の研究基盤構築のあり方が改めて論点になっている点等を考慮して、検討に値するものと考える。

２．欧州評議会での議論の背景

欧州評議会（以下「評議会」、本部は仏ストラスブール）は、ロンドン条約により 1949 年に設置された国際機関であり、欧州の共通価値としての「人権」「民主主義」「法の支配」を加盟国間（執筆時点で 47 ヶ国加盟）で保護および実現することを目的としている。主に各国における欧州人権条約の遵守その他の政策動向を監視し、必要に応じて勧告や決議を行う閣僚委員会（加盟国の外相級が参加)、議員総会（各国の国会議員より構成)、および加盟国を被告とした提訴を受け付ける欧州人権裁判所が置かれている。生命倫理も重要

な検討課題の一つであり、本稿で解説する 2006 年の閣僚委員会勧告の起草を担った「生命倫理運営委員会」（Bioethics Steering Committee、略称は CDBI）はこの閣僚委員会に属する（井上 2004）。

１）人体の研究利用に関する議論の経過

評議会は、人体要素を利用する活動における規範の形成に早くから関心を持ってきた。例えば、50 年代に締結された国家間協定（1958 年）では、既にこの種の活動の非営利性が謳われている。70 年代の、人体要素の利用に関する同意、匿名性、非営利性についての各国の統一立法を求めた閣僚委員会勧告（1978 年）は、目的が治療利用であると学術研究とに拘わらず、生きている人および故人からの人体要素の利用を伴う活動一般を対象にしており、これらの原則は今日でも欧州における人体要素 [3] を利用する活動の規制の土台となっている。閣僚委員会はさらに 1994 年、人体要素の長期的利用をより重点的に検討した成果として、その保管施設（治療用組織バンクや研究試料バンク等）に焦点を置いた勧告を採択している。「提供は愛他主義に則ったものであるべきであること」、「保管施設の活動は原則として非営利施設によるものであること」、「関連施設は当局の許可を得ること」、「治療、診断あるいは研究利用などの目的に拘らず、組織の採取とその将来的な利用については、必ず同意を取得すること」とある [4]。

同年、評議会の議員総会は、人体要素と特許申請との関係のあり方に関する勧告を行っている。「人類は法の客体ではなく主体であること･･･人間の身体は権利の主体である人格との関係により不可侵かつ不可譲のものであり、そのため人間の身体の利用には制限がもうけられるべきこと」とし、「特許関連制度にとどまらない問題」「社会的な風潮を反映して、一般的に受容されている道徳の基準と科学研究、商品開発とをどのように調和させるかについては、根本的には政治の課題として議論する必要がある」とするなど、学術活動及び産業活動における人体要素の利用拡大に対応した議論の必要性を訴えた。

２）オヴィエド条約における人体要素

この他にも評議会では、遺伝子解析やクローン胚の取り扱いなど、医学・生命科学において浮上しつつある新たな倫理問題について広く検討し、適宜、決議や勧告などの形で加盟各国に対して示されていたが、次第により高度の実効性を有する国際条約を待望する機運が高まった。閣僚委員会より諮問を受けた生命倫理専門家委員会（CABHI、1992 年以降は「生命倫理運営委員会）は、1991 年から原案作成を開始した。各国間の主張の調整には大きな困難を伴い、最終案が採択されたのは当初の予定を大幅に超えた 1996 年 11 月のことであった。これが「生物学と医学の応用に関し人権と人間の尊厳を保護するための条約」（以下、「オヴィエド条約」）である。個々の領域に関する詳細な規定は追加議定書において検討されることとされ、これまで四件の追加議定書が採択されている（次頁の表参照）。

オヴィエド条約では、人体要素の取り扱いについて「金銭的な利益を得ることの禁止」（第 VII 章第 21 条）、「身体から分離した人体要素の処理」（同第 22 条）の規定が置かれている。第 21 条は、人間の身体およびその部分を営利の手段とすることを禁止する原則を示したものであり、これは「人間の尊厳の原則」（principle of human dignity）を適用

したものと解説されている。しかし、この「尊厳」は、「擁護するべき本質的な価値」であり、「この条約で強調される価値の基盤を占める」とあるほかに明確な説明はない。売買の禁止はその部位や、本人あるいはその他の第三者（個人あるいは団体、機関）による場合であるかに拘わらない（但し、毛やつめ等、一般に廃棄される部分で、販売が人間の尊厳を損なうとはされないものには適用されないとも解説されている）。一方、技術的行為（採取、検査、殺菌、分割、保管、培養、輸送など）に関する正当で合理的な対価、採取の対象となる者への補償についてはこの限りではない。また、人体要素を特許の対象とすることについての態度表明は見送られた。なお、条項の立案段階では、最終段階まで「人体の尊厳」という用語が付されていたが、最終段階で削除された。

オヴィエド条約および追加議定書：加盟国の批准・発効状況

条約・各追加議定書		批准国	（署名のみ）	発効
オヴィエド条約（本体）		23	11	1999 年 12 月
追加議定書	「人クローン禁止」	18	13	2001 年 3 月
	「移植」	9	11	2006 年 5 月
	「生物医学研究」	5	16	2007 年 9 月
	「医療遺伝子検査」	1	4	未発効

（いずれも発効条件は加盟国 4 カ国を含む 5 カ国の批准。数値は執筆時点。）

オヴィエド条約の第 22 条は、身体から分離した後に保管され、当初の目的と異なる目的への転用（二次利用）を想定した規定であり、これには手術時に摘出された組織（余剰組織）も含まれる。同意の取得に関する一般原則のもと（第 5 条）、採取された身体部分は、「適切な」（appropriate）情報提供および同意取得の手順がなされない限り、本来の目的とは異なる目的のために保管あるいは利用されてはならないとする。ただし、「適切な」という言葉については解釈の余地が残されており、対象者の特定やその接触が困難である場合や、すでに広範な情報が提示されていて特に反対の意思がなかった場合、添付されている情報の内容等を考慮して、再度の同意取得については柔軟な対応が認められるべきであると解説されている。移植目的で摘出した臓器 [5] の場合は、レシピエントのための利用がまず検討されるべきであるが（第 19 条）、移植に不適合と判断された場合は、研究利用が認められる場合があるともされている。なお、臓器ほど構造が複雑でない「組織（tissue）」については、第 22 条の規定のほか、閣僚委員会による上述の 1994 年の勧告の確認が求められる。

３）2006 年の身体部分の研究利用に関する勧告の背景

① 経緯

オヴィエド条約に示された上記のような一般原則を踏まえつつも、人体要素の利用に特化した、より詳細な規定をいずれかの追加議定書において示すべきとする声は、条約立案段階から存在していた。生命倫理運営委員会では 2000 年より本格的な作業が開始され、翌年には試案が公表された（CDBI 2001）。これは人体要素が由来する個人の保護を重視

する一方､個人を特定できない人体要素については議論の対象から外すとするものであり、アメリカのコモン・ルールや世界医師会によるヘルシンキ宣言（「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」）に近い考え方であった。このような個人の特定可能性の有無に根ざした議論については批判も寄せられ（Trout 2004 など）、この試案は大幅に改められる方向で作業が再度始められた。このため、人体要素に関する議論の成果は、この間に示された被験者保護に関する追加議定書（「生物医学研究」、2005 年）に組み込まれず、単独の文書として 2005 年 10 月に生命倫理運営委員会が最終案を確定､翌年 3 月に閣僚委員会により採択され、公表された。

② 方向性

この勧告は、研究活動において、人体要素が由来する個人の身体から離れて、本人の監視が行き届かない中で長期にわたり利用され、また提供時点では予想されないような将来の用途への利用の是非をめぐる論点が浮上している点を考慮して、人体要素を社会の中でどのように管理し、利用するべきかについてのガイドラインの提示を目的としている。この問題意識は､「生物医学研究は、被験者を対象とするのみならず、人体要素を対象にしてもなされうる。生物医学研究に関する追加議定書は被験者を対象とした研究のみを対象にしていた。…しかし、人体要素を用いる研究に関する国際的な規制は存在していない。この勧告は､人体要素に関する研究についてのルールを導入しようとするものである」（勧告解説 1 段）と始まる書き出しに如実に表れている。勧告は、被験者保護の議論と共通する部分は主たる検討対象から外し、将来用途が特定できない場合も含めて、研究活動への人体要素の提供のあり方や手術時等の残余組織の使用、遺体からの人体要素の採取など、人体要素の利用に特徴的な問題への対応に特化したものとなっている点が特徴である。一方で、従来の被験者個人の保護と重なる部分、例えば、他の用途への転用を伴わないような所定の研究計画のための人体要素の採取等には､オヴィエド条約の追加議定書（「生物医学研究」）における被験者保護の規定 [6] が適用され、この勧告との分業が図られている。

人体要素を利用する活動を管理するためには、人体要素が由来する個人の権利と基本的自由の保護に加えて、生物医学研究の規制における医師－患者関係の中核を成す医療専門職、および研究活動への信頼の醸成が不可欠であるとする｡「この勧告の目的は、生物医学研究に利用される人体要素の由来する個人の基本的な権利の設定と保護措置を講じることにあり、その一方で研究の自由の重要性を確認するものでもある。人体要素の研究利用により成果の蓄積がもたらす恩恵は確保されるべきであるが、その一方で個人の主体性・一体性や生き方は必然的かつ適切な保護措置を持って保障される必要がある。研究に対する一般社会の信頼性の向上は、研究を通した重要な社会目標の達成を促進する、もう一つの重要な目標である」（4 段）。

このことは、人体要素を収集し管理する機関、これを利用する各研究者、研究機関に対して、提供者の個々人が把握できる範囲を超えても、なおかつ人体要素を利用し続ける研究活動への個別同意を超えたより広い支持が欠かせないことを説くものである。例えば、こうした考え方は人体要素の提供に関する用語の選択に顕著に現れている。起草した生命倫理運営委員会の委員は、人体要素の提供が個人の「同意」に依拠して行われること、あるいはこうした段階について「同意」という用語を用いることに率直な疑問を持っていた

ようである。勧告では「同意」と併記する形で「委任」[7] という用語を登場させている（“consent or authorization”）。この「委任」に関する詳細な定義は登場しないが、注目すべき用語であるといえよう。Hofmann ら（2009）はこの勧告における「委任」は、「信用や期待、親愛」にもとづいて「バンク型研究での使用を許すこと、あるいは使用に関する権限を付与する」性格のものと位置づけ、「研究計画自体についての理解や、判断能力、研究参加への自発性という点で、インフォームド・コンセントよりは柔軟な対応が可能」としている。

一方、生命倫理運営委員会は、人体要素に関する上記のような状況が、特に欧州人権条約の第 8 条（「私生活および家族生活の尊重の権利」）およびオヴィエド条約の第 10 条（「私生活と情報への権利」）を脅す可能性を懸念し、主に遺伝学的知見やその他の医療・医学情報の露見による個人および近親者への影響を例示する（5 段）。但し、この勧告が懸念していることは、こうした個人性への配慮および狭義の私生活への影響にとどまらない。「人の身体に由来する人体要素は、たとえそれらが匿名化されたとしても、研究がもたらす知見によって、特定の集団に対する区別および差別につながり得る。人体要素を利用した研究が、たとえば特定の集団が他の人々よりも、何らかの疾患に関係する遺伝的変異をより有しているとする結果をもたらすことがある。この場合、たとえ研究に直接参加していなくても、そうした集団に属しているとされる個人が区別あるいは差別される可能性が生じる」（6 段）。これからは、研究活動の目的や結果が、集団や社会に属する他の構成員への脅威となる可能性を問う視点であり、研究活動と社会との関係が、単にその成果による恩恵にとどまらない点について釘を刺している。

３．勧告の解説

閣僚委員会勧告に付されたガイドラインの構成は以下のように整理できよう（下表参照）。第 III 章が人体要素を採取あるいは入手する段階、第 IV 章や第 V 章が収集した人体要素を管理する段階、第 VI 章が人体要素を研究活動に利用する場合に対応している。

I 章（目的、範囲、定義）、II 章（一般規定）。VII 章は見直し規定。		
入手（採取・収集）	管理（収集後の維持・管理）	利用
III 章：人体要素の入手 ※主に被験者保護のルール（追加議定書「生物医学研究」）を参照すること。	IV 章:人体要素のコレクション V 章：大規模なバイオバンク	VI 章：人体要素の研究利用

2006 年閣僚委員会ガイドラインの構成

以下では、勧告と同時に示された解説（Committee of Ministers, 2006b）を適宜参考にして要点をまとめた（段落番号は解説の該当箇所を指す）。文末に訳出した勧告本文と共に参照されたい。

１）勧告の性格（第Ⅰ章、第Ⅱ章）

① 目的

第１条は、加盟各国に対して、人としての主体性・一体性（integrity）や私生活に関する権利、その他の関連する権利や基本的自由について、個人を分け隔てなく保護するよう求める。これは欧州人権条約、オヴィエド条約およびその追加議定書（「生物医学研究」）における語句をそのまま引用したものであり、人体要素を用いる研究活動においても、「人間の尊厳を蹂躙するようなことがあってはならない」とする姿勢を示すものである（14 段）。

② 範囲

勧告は、人体要素の研究利用を「新たな採取によって得られた人体要素の利用を伴う研究活動」（かつ多目的に利用される可能性がある場合）および「既存の人体要素の利用を伴う研究活動」の二つに区分する。この中でも、他の用途への二次利用が想定されないような人体要素の採取については、従来の研究参加者の保護に関する規制で対応されるものとして、この勧告ではなく追加議定書（「生物医学研究」）にもとづく手順を適用するべきであるとする（15 段）。一方、新たに人体要素を採取する場合でも、将来の二次利用の可能性が否定できない場合は、この勧告による手続きを経ることとし、被験者保護のルールとは区別される。「研究」としては、医学・保健（health purposes）およびこれに関連する科学研究を指す。人体要素およびそのコレクション（大規模なバイオバンクを含む）を利用した活動であれば、勧告に先立つものであっても、等しく原則に従うべきであるとする（18 段）。

この他、胚性組織および胎児性組織は検討されていない（19 段）。過去の欧州評議会の文書でも見られる傾向であるが、各国間の調整が困難なものについて、明確な方針設定を避けたものと思われる。

	用途	
	厳格に特定 目的外利用がない場合	採取時に用途が不特定 目的外利用も想定
新たな採取を伴う活動	被験者保護と重複が多い → 追加議定書（「生物医学研究」）	★
既に身体から分離された 人体要素のみを用いる活動	★	★

灰色★部分がこの勧告の想定する活動範囲

③ 個人の特定可能性

人体要素は、付随する情報の性格に応じて「個人の特定が可能」「個人の特定が不可能」の 2 類型に分けられる（20 段）[8]。前者の「特定が可能」は、それ自体あるいは付随する情報、識別コード（以下、「コード」）を通して個人との連結が可能なものをさす。連結が可能な場合については、さらに研究者がこうしたコードへのアクセスが可能な場合（「コード化」）、およびこうしたコードを研究利用する者と離して第三者（主治医などが例示されている）のもとで管理している場合（「連結可能匿名化」）とに分けられる。すなわち、個

人が特定可能な場合は「それ自体で個人が特定される場合」「コード化」「連結可能匿名化」の 3 類型に分けられ、一方、個人の特定が不可能な場合として「連結不可能匿名化」とがある。このうち前者の「それ自体で特定される場合」「コード化」は主に個人にとってのリスクの観点から、後者の「連結不可能匿名化」は研究活動の展開の関係から、それぞれ積極的には勧奨されておらず、現実的には「連結可能匿名化」が主たる選択肢とされている。評議会加盟国間での「個人データの自動処理に関する個人の保護に関する条約」（1981 年）や欧州連合の個人データ指令（1995 年）は、個人データとは「個人を特定、あるいは特定しうる情報」を指すものとしており、「非合理的な時間および人力を要する」場合には、（可能性はあっても）個人特定が可能であるとはみなされないとの解釈を採用している（21 段）。一方、個人の特定自体ができない場合でも、属する集団に関する特定は可能である場合があり、このような場合についての警戒が求められる（22 段）。

④ 用語

本文中では、用語の説明は特にないが、「（人体）要素」、「個人」、「審査機関」、「倫理委員会」について解説では以下のような注記が付されている（23 段）。

「（人体）要素」: 治療用製品や医療機器、薬品などに利用された人体要素は含まない。

「（個）人」: 近親者への影響を考慮して、故人もガイドラインにおける「（個）人」に含まれる。故人の生前の希望が判明しない場合には、その秘密性の保持につとめることが専門職の責務とする一方、故人の情報が第三者にとって重要な結果をもたらす場合には、守秘の利益を凌駕する場合にのみ、その情報の利用を認めている。

「倫理委員会」: 各国の法規を根拠として、研究計画の倫理面での容認の可能性に関する見解を示す権限を有する組織である。オヴィエド条約では、審査機関による、研究目的の重要性の評価を含む、科学としての利点に関する独立審査、および倫理面での許容性に関する多分野の専門家よる審査を経たうえでの研究計画の承認を、研究開始の条件としている。追加議定書（「生物医学研究」）は、こうした承認制度に関する諸要件を規定している。国によって形態が異なるため、第 9 条の表題とする「倫理委員会」に限らず、研究計画の審査を担う他の形態の組織が広く含まれる可能性がある。基本的には多分野の専門家および一般人で構成される倫理委員会に関するものであるが、科学性に関する検討に特化した委員会があればこれにも適用される場合がある。

「審査機関」: 各国の法規を根拠として、研究計画を承認する権限を有する機関の総体を指すとされる。国によっては、倫理委員会やデータ保護委員会に加えて、関連省庁や規制当局が最終判断する手順を持つ場合もあることに配慮している。第 24 条にのみ登場する。

⑤ 作業指針（第 4 条）

科学活動の展開により柔軟に、また個々の手順についてより具体的かつ詳細に対応することが可能となるよう、各国にこの勧告で示された内容に関する作業指針（codes of good practice）の策定を求めている（24～28 段）。

⑥ リスクと恩恵（第 5 条）

リスクへの対応について、「研究の結果得られる恩恵に比して不釣合いに大きくないこと」「最小化につとめること」といった、累加的な 2 つの原則を示している。なお、科学や情報技術の進歩が個人の私生活の尊重の権利 [9] におよぼすリスクとして「心理

的苦痛」に加えて、「差別」や「未確証の研究結果の利用」が例示されている点は重要である（29 段）。

⑦ 差別禁止（第 6 条）

多様な民族集団から構成される欧州では、特に差別意識の発生を警戒し、個人のみならず集団へもたらす影響をも検討するよう求めている。ここでの「差別」には「不公平な区別」「スティグマ化」が含まれる。このようなリスクが予想される場合、研究者は倫理審査に先立ち、計画段階においてこうしたリスクを最小にとどめるような措置を示すべきであるとする。なお、勧告では、計画段階の問題にとどまらず、研究結果の利用によって生じる問題への対応も検討するよう求めている（33 段）。具体的問題としては、民族差にとどまらず、広く市民一般に影響するような犯罪捜査や行動科学研究と遺伝子研究との関係が例示されている点は興味深い。

⑧ 人体要素の営利手段化の排除（第 7 条）

人体要素の営利目的での利用の排除はオヴィエド条約でも謳われているが、これは正当化される技術的対価を否定するものではない。人体要素は集合的に利用されることが多いため、往々にして提供した個々人の貢献度は量りがたいが、希少な試料がやり取りされる場合のように提供者が限定される状況でもこの原則は適用される（36 段）。

⑨ 個人が特定される人体要素の利用（第 8 条）

この条項では、人体要素に関する個人の特定可能性として、提供した個人やその関係者へのリスクの最小化に鑑みて、特定可能な形態や特定不可能であっても研究者が個人との連結可能性を管理する「コード化」ではなく、連結可能匿名化あるいは連結不可能匿名化されていることが望ましい場合が多いとする。ただ、個人の将来的な治療のあり方に深く影響することが予想される場合など、研究計画によっては連結不可能な匿名化を施さないほうが好ましい場合もあり得るとする（37 段）。勧告は、各国に対して、連結可能匿名化が施されている場合も含めて、個人特定が可能な人体要素の利用活動を展開させる際において、個人に及ぶリスクが最小限にとどめられるような保護措置の検討を求める一方、倫理委員会に対しては、連結不可能匿名化が施されていない人体要素を利用する場合（＝すなわち個人特定が可能な場合）には、こうした研究活動が正当化される根拠の提出を研究者に課すよう求めている。

２）人体要素の入手（第 III 章）

研究目的での人体要素の入手は、第 III 章（Obtaining biological materials for research）の規定に沿って行われることが求められる。

① 研究目的での人体要素の入手（第 10 条）

先述のとおり、試料の「入手」には、身体から人体要素を直接分離する場合、すでに身体から分離され人体要素として保管されているものを入手する場合とがある。入手の際には、由来する個人に対して、用途や取りうる選択肢を予見できる範囲で具体的に説明することが求められる。保管を伴う場合には、その目的も特定して説明しなければならない。特に、将来の用途が限定されない場合には、同意に先立って本人はその旨説明を受けていることが求められる。また、個人には提供に関する決定に先立って助言を得る機会が保障

されていることも重視される。なお、提供を求められている人が行使できる選択として、そもそも研究利用を拒否する場合のほか、「連結不可能匿名化が施された形式でのみの利用を認めること」や「特定の研究に限定すること」、また「将来の研究利用について連絡を受けること」あるいは「連絡を希望しないこと」などが示されている点は注目できよう（42段）。

② 身体への介入（第 11 条）

本文が示すように、身体への侵襲行為において踏まえる手順自体は、追加議定書（「生物医学研究」）[10] のルールに沿うこととされており、この勧告では詳述されていない。但し、この追加議定書は基本的には臨床研究における被験者保護のためのものであり、この勧告で議論するような、将来の新たな用途への対応などの人体要素の長期利用に伴う諸問題に対応できないことに注意が必要としている（43 段）。

③ 手術残余の人体要素（第 12 条）

研究以外の状況で入手した人体要素を、研究に利用することはなるべく控えるべきであるものの、個人の同意や委任、および後述の第 22 条第 1 項 ii に規定する状況であれば、利用は肯定される（45 段）。求められる同意の形式は、人体要素の特定可能性や由来する個人との連結の程度に依る（たとえば連結不可能匿名化が施された場合には、その後の利用に関する連絡はそもそも不可能である）。可能な限り、人体要素の採取に先立って説明がなされ、同意や委任を受けるべきであるとされている。例として、患者の初診時の受付の際に、治療に関連して分離された人体要素や情報の研究利用に関する情報を示し、包括的な同意や委任を求めるという形式が挙げられている。人体要素を収集して、探索的あるいは未確定な将来用途に備えて、本勧告は「オプト・アウト」（＝研究利用の可能性を前提とし、特に本人から撤回や離脱の希望があったときに研究対象から外す）の手順を整備することを求めている。このような機会を事前に設けることにより、対象となる個人に再度連絡をとる作業を省略することができるとしている。この際、対象となる研究の内容や利用形態についての希望は尊重されるべきであるともされる（46 段）。

一方、こうした機会を採取や摘出に先立って確保できない場合（たとえば、緊急の治療の状況もあるだろうし、精神的に意思を表示できるような状況ではない場合、他に治療上の重大な決断に迫られている場合など）、その残余を保管し、後の段階で利用に先立って同意を得るなどの手続きを経る方式を排除するべきではないとする（46 段）。書面で対応する場合は、決定の内容や性質を明確で分かりやすいものにするような情報や選択肢を示すことが求められる。また、治療あるいは臨床研究を目的とした身体への介入への同意と、採取した人体要素やデータの研究利用への同意とは分けるべきであるとしている点も注目される（47 段）。

将来の研究計画に不明なものがある場合でも、採取した人体要素およびデータのこうした将来的な利用について同意を取得しておくことが望ましいとし、「無条件の同意」を防ぐ観点から、漠然とした事項に対する同意にならないよう、可能な限り用途を特定して同意を得ることを求めている（48 段）。

④ 遺体からの人体要素の採取（第 13 条）

故人の身体から人体要素を採取する際の意思確認の手順が述べられている。遺体の取り

扱いに関して、故人が希望する礼意ある処置は尊重されなければならない（“Respectful treatment of the deceased dictates that a person’s wishes regarding the disposal of their remains should be honoured.”）とする点は、日本の「礼意」規定 [11] との類似性を見ることができ、興味深い。ここから、本人が試料について生前に研究への利用に反対していた場合、死後にそうした反対の意思を軽視するようなことがあってはならないと解説されている。なお、故人の研究への姿勢が明確でない場合、同意を代行する立場のある人物に生前の研究への反対の有無を問い合わせることが提案されている（49 段）。

３）収集後の人体要素の維持・管理（第 IV 章、第 V 章）

第 IV 章（Collections of biological materials）は、収集後の人体要素（「コレクション」）の管理に該当する。また、第 V 章はこの中でも大規模なバイオバンクの運営に特化した規定を置く。

① 収集後の人体要素に適用される原則（第 14 条）

人体要素の管理のために、アクセスの管理や情報公開、記録の整備など、透明性と説明責任の原則を担保するための手段が示されている。連結不可能匿名化が施される試料については、個人の連結の可能性は除かれているが、解説ではこのような場合でも提供した者による利用形態に関する希望についての情報は維持するべきこととされている（51 段）。

② 同意や委任の範囲の変更、あるいは撤回の権利（第 15 条）

提供者による撤回の権利、あるいは同意に際して示した条件や範囲を変更することが引き続き可能であるとする。特にこれらの行為を行ったことが、本人への治療上の不利益など、何らかの区別につながってはならない。同意や委任を撤回し、人体要素の破壊や連結不可能匿名化の状態を施す権利は認められる。ただこれらも絶対的なものではない。人体要素の破壊は、その人体要素のコレクションの価値そのものに影響する場合がある。たとえば、極めて稀な特徴を有する人体要素のコレクションの場合などである。それゆえ、各国には、一律にこれらの措置を導入するのではなく、一定の柔軟性が維持されるべきであり、オヴィエド条約の第 26 条の規定を参照にすることとされている [12]。同様に、この勧告における権利の行使やその保護を制限する場合とは、市民の安全性の利益のために民主主義社会にとって必要な場合、人々の健康や他者の権利・自由を保護する場合であって、いずれも法に規定されている場合でなければならないとする（53 段）。

③ 国境を越えた人体要素の流通（第 16 条）

データについては、既存の欧州連合のデータ保護指令（1995 年）において、各加盟国から、個人データを第三国に移転する場合、あるいは処理を予定して個人データを第三国に移転する場合、必ずその第三国も欧州連合加盟国と同様の保護が確保されることが求められている。人体要素を、国境を越えて移転する場合についても、十分な保護が確保されることを条件としている。その国による保護の水準が十分であるかどうかは、人体要素および関連するデータの移動作業、およびこうした移転作業の総体について、多面的に考慮しなければならないとする。特に、人体要素および関連するデータの内容、計画されている研究の目的や期間、出発国および目的国の状況、対象となる国で施行されている一般あるいは分野ごとの法の規定、専門職のルール、保護措置などが検討の対象となる。一方、評

議会加盟国が他国から人体要素を取得する場合には、その人体要素がこの勧告に示した種々の原則にそって採取されたものであることを評価することになるとする。いずれにせよ、欧州評議会の加盟国を経た人体要素は、こうした加盟国で採取された場合に適用されるものと同等の保護措置をもって管理されなければならないとするものである（58 段）。

第 V 章は、多数の人々に由来する人体要素やデータを保有する大規模なバイオバンク（“population biobank”）の運営に関する規定である。

④ 大規模なバイオバンクの特性（第 17 条）

最初に、こうした大規模なバイオバンクの特性が列挙されている。こうした特性を全て満たしていない場合でも、人体要素の集積を維持する活動においてこの特性のいずれか一つが該当する場合には、第 IV 章の規定と同様、この章の規定も重視することが求められる。この勧告における「集団」（“population”）とは、所定の場所における人口集団を表現するものである（60 段）。外部への供給とは、バンクへの外部の研究者によるアクセスを容認することを意味する。

⑤ 大規模なバンクの独立審査（第 18 条）

大規模なバイオバンクの構築、あるいは大規模なバイオバンクへの転用（保管されている人体要素の集積の利用目的の変更）の計画は、この勧告における種々の要件を満たしていることを確認するために独立審査を受けることを求めている。但し、国によってはこうした審査の位置づけが変わる可能性にも言及している（61 段）。

⑥ 大規模なバイオバンクの監督（第 19 条）

大規模なバイオバンクの外部監督に関する規定である。この監督の目的は、特にバイオバンクの活動に関係した個々人の利益や権利を保護にするためのものである。第 2 項では、大規模なバイオバンクは、申請されている研究計画で人体要素の利用が適切なものであるかどうか、検討して決定するための方針および手順を整備することを求めている。また、第 4 項では、こうした大規模バンクの活動の透明性を高める観点から、活動実態に関する公表を求めている。この「公表」として、インターネットのサイトを通じた活動報告や文書媒体や通知などの措置が例示されている。

⑦ 大規模なバンクへのアクセス（第 20 条）

ここでは、大規模なバイオバンクに保管されている人体要素への研究者による利用の重要性を指摘し、各国にこうしたアクセスを促進するための適切な措置を勧告している。こうしたアクセスは、この勧告に示す種々の要件、関係する個人によって付帯された条件も含めて、特に人体要素や関連するデータの利用に関する条件を満たすものでなければならない。勧告はバイオバンクによる主体的に管理体制を充実することも重視している。

４）人体要素の利用時の原則（第 VI 章）

第 VI 章（Use of biological materials in research projects）は、人体要素を実際に研究活動に利用する際の指針を示している。

① 一般原則（21 条）

人体要素の研究利用は、関連する個人の同意の範囲内に限ることを一般原則として示し

ている。

② 個人の特定が可能な人体要素（第 22 条）

研究計画の進行に先立って、利用に関する同意が得られていない場合、提供者本人と連絡を取るために、必要となる方法や時間なども考慮して、合理的な努力が尽くされなければならないとする。連絡をとった結果、同意を得られなかった場合にはこれを尊重しなければならない。一方、こうした再度の接触が困難である場合には、インターネットのサイトを通じて、新しい研究計画について広く情報を普及させる形式など、利用に関する情報提供について特別な方法を考えたうえで、個人が「オプト・アウト」を選択できる可能性が与えられるべきとする。

なお、方法、時間の面から個人との再度の接触ができない場合、この条項の第 1 項 ii に示した三つの条件を満たしていることが独立した評価によって確認された場合にのみ、研究計画に利用することができるとする。第一の条件は、検討されている研究が科学活動としての重要な利益をもたらす場合である。この点は、関連する個人の権利と得られる科学の益との間の比例性の原則から理解することができる。第二の条件は、該当する研究目的は同意を確認できる人体要素を利用しても合理的に達成できない場合である。第三の条件は、その人体要素が分離された本人が、対象となる研究活動への利用に反対していたと推定できる根拠がない場合である。いずれにせよ、各国が既存の体制を元に異なる独自の履行手段を選択することを妨げるものではない（70 段）。

先述のように、個人には研究から離脱する権利、およびその人体要素やデータを破壊する権利があるが、これとて限界がある。勧告は、人体要素やデータにおける個人特定の可能性の程度、研究の性質、フィードバックの必要性の有無、個人のみならず特定の集団のプライバシーへの影響などに応じて判断されるものとする。例えば、研究がすでに何らかの結果を挙げている場合、すでに公表されている場合や研究からの離脱がすでに不可能である場合などが考慮される（71 段）。

この他、人体要素が長期にわたって保管される性格のものであることを考慮して、由来する個人の死亡後に人体要素を研究利用する場合や、生きていたとしても同意能力が影響を受けている場合（「精神疾患の悪化」が例示されている）を考慮して、制度設計するべきこととしている（72 段）。

③ 連結不可能匿名化が施された人体要素（第 23 条）

人体要素は、個人との連結が不可能な匿名化が施されようとも、その匿名化に先立って個人が示した利用制限に配慮して利用されなくてはならない。また、匿名化の手順については適切な評価を受けることが必要である。こうした評価は、このような匿名化がすでに施されている人体要素についても実施されなければならないとされる（74 段）。

④ 独立審査（第 24 条）

研究を実施するためには、科学活動としての益と倫理的な許容性について、事前に独立した審査を受けていることが要件とされる。すでに諸国でさまざまな取組みがなされている点を考慮しつつ、勧告ではこうした承認の手順について法やガイドラインの整備を通じた制度化を、検討するべき点として挙げている。

オヴィエド条約はその第 15 条で研究活動における自由の尊重に言及しており（「生物学

及び医学の領域における科学的研究は、人間の保護を保障する本条約の条項並びに他の法律の定めに従って、自由に行うことができる」)、この勧告もこれを一方的に損なうことを意図したものではない。しかし、この「自由」は絶対的なものではなく、人格の保護を確保するために、法による制限を受ける（76 段)。勧告は、倫理委員会による科学活動としての益と倫理的な許容性に関する独立審査は、特定の人々の区別や差別のリスクを最小化し、集団あるいは個人の私生活を尊重するためには必要不可欠な要素であり、各国において法制化が進められつつある審査体制を肯定している（75、76 段)。一方、研究の内容や性質、およびそこで利用される人体要素やデータについて個人が特定される可能性に対応できるものでなければならない以上、審査手順やアプローチには柔軟性が求められるともしている（78 段)。なお解説では、人体要素はたとえ連結不可能匿名化が施されていても審査の対象とするべきとしており、人体要素に関する包括的な監視の必要性が付記されている（79 段)。

⑤ 秘密の保持と情報への権利（第 25 条）

具体的には、「知る権利」「知らないでいる権利」への配慮を求めるものである。研究活動に関する情報を得る権利は、それ自体が根本的に重要な権利であるが、同時に自己決定に関する権利など他の権利の行使にも大きく関わってくる（80 段)。本人およびその近親者に関する予期せぬ事実が発覚した場合への対応等は、研究開始に先立ち同意を得る場面で明確化されるべきとされる。「知らないでいる権利」は、自身の健康に関する一定の側面について知りたくない場合に関するものであり、こうした希望には沿うべきである（81 段)。

なお、研究成果の公表時には、関連する個人の私生活の保護の仕組みについて省察するべきであるとし、個人が特定されるような形式での研究結果の公表は、その個人の私生活にとってのリスクになり得るために許されないとする（82 段)。個人の健康状態に関して収集された情報については、自身が希望すればそのアクセスを認めるべきとする。ただ、研究成果の開示については、その結果の集計化された情報を、たとえば研究成果に関するニュースレターなどを通じてコミュニケーションを図ることは支持しつつも、個々人の希望に応じた結果を返すことは、往々にして不可能であり、支持されないとしている（83 段)。

４．おわりに

欧州の取り組みは、人体要素の長期利用や新たな用途への対応について学ぶべきところが多い。しかし、こうした管理体制そのものへの提供者および社会の信頼、特に試料や情報・データの取り扱いについては信託ともいうべきものが醸成されることがその持続的安定性に不可欠である。このことは広くは科学と社会との関係づくりをいかに深めていくか、あるいはいかに科学活動がそれ自体としての意義を社会的に認知されるかに依る。また実務面では、倫理委員会の性格・機能や同意手順の再検討、およびこうした同意を示すことに問題がある個人への対応、複製や分化が可能な幹細胞のバンキング、データや試料のコレクション間での連携や共有に伴う特定可能性の限界（re-identification）の問題など、追加的に検討すべき点も多くある。これらについては次稿を期すこととする。

人間の身体要素を利用する研究についての加盟各国に対する閣僚委員会勧告

欧州評議会閣僚委員会 2006 年勧告第 4 号

訳注：「人間の身体要素」（biological materials of human origin）は以下、「人体要素」[13] とする。

序 [14]

閣僚委員会は下記の点を考慮し、

- 欧州評議会の目的は各国間の調和であり、その達成のために人権と基本的な自由の維持とさらなる実現を追求していること、
- 欧州人権条約の目的は個人の生活の保護にあること、
- 欧州評議会のオヴィエド条約および追加議定書（「生物医学研究」）のもと、すべての人の尊厳と個人性が保護され、個々人の主体性・一体性および生物学と医学の応用に関するその他の権利と基本的自由が差別されることなく保障されること、
- 命を救いその質を向上させるための連帯の精神のもとに提供された人体要素の研究利用を含めた、生物医学研究の進展に因るところが大きい、医学と生物科学の発展、
- 生物医学およびその応用の進歩は、人および人体要素を利用した研究を必要とする新知見や発見に依存しているという事実、
- こうした研究は往々にして複数の領域にまたがり、国際的なものであること、
- 人体要素の収集、およびバンク活動が全国規模で実現、または計画されていること、
- 生物医学研究領域における国家的および国際的な専門職基準、欧州評議会の閣僚委員会、議員総会による人体要素の管理に関するこれまでの活動、
- 人間の尊厳および権利を侵害する生物医学研究は実施されてはならないという認識、
- 人体要素の採取の対象となり、その人体要素が保管され、研究目的で利用されるところの個人の保護が最大の懸念事項であること、
- 人体要素を利用した研究は、この勧告に示す規定や人間を保護するためのその他の法規定に従っている限り自由に実施されるべきこと、
- 人体要素を研究目的に提供したことによるその個人の利益および福利は、社会や科学の利益に優先すること、
- 研究の過程において、配慮を要すべき弱い立場にある者には特別な保護が必要であること、
- 個々人は生物医学研究への参加を受け入れる、あるいは拒否する権利を有し、参加を強制されないこと、
- 研究目的で保管されている人体要素の適切で透明性のある管理が重要であること、
- 連帯の精神のもとに提供された人体要素をもとにした大規模なバイオバンクは少数の研究者によって独占されるべきでないこと、
- 人体要素を利用した生物医学研究に関連して、人間の尊厳、個人の権利や基本的自由を保証するために必要な措置をとること、

欧州評議会規則第 15b 条にもとづき、以下の措置をとることとする。

- 加盟国の政府がこの勧告に付されたガイドラインに法体制および作業手順を対応させ

ること、およびここに盛り込まれた規定が守られるような作業指針をもうけることを勧告する。

・ 欧州評議会の事務総長に対して、この勧告をオヴィエド条約への署名に招待されている欧州評議会未加盟国の政府、欧州共同体、生命倫理の領域での欧州評議会の活動に参加している国際組織に伝達することをゆだねる。

* * *

2006 年勧告第 4 号への附属文書

「ガイドライン」

第 I 章　目的、範囲、定義

第 1 条　目的

加盟国は、この勧告が対象とする研究に関して、人間の尊厳と固有性を保護すること、全ての者について主体性・一体性への配慮、個人の生命の権利やその他の権利、基本的な自由を差別されることなく保障するべきである。

第 2 条　範囲

1. この勧告は、研究利用のために保管することを想定した人体要素の採取を含む、医学・保健領域での研究活動全般に適用される。

2. この勧告はまた、前項以外の目的で採取された人体要素を利用することが含まれる、医学・保健領域での研究活動全般にも適用される。そこには過去の研究活動で採取された人体要素も含む。

3. この勧告は、胚性組織や胎児性組織には適用されない。

4. 人体要素の利用は関連する個人データと共に利用される場合がある

第 3 条　人体要素の個人特定可能性

第 2 条における人体要素には、「個人の特定が可能な場合」と「個人の特定が不可能な場合」とがある。

i 「個人の特定が可能な場合」とは、単体あるいは他のデータと連結することにより直接的に、あるいはコード（識別コード）の使用により間接的に、個人が特定される生体要素のことである。後者のように、間接的な特定が可能な場合は、人体要素の利用者自身による個人特定情報の利用の可否に依って、さらに以下の通りに分けられる。

a コードを利用できる場合。この場合、人体要素は「コード化」されているものとする。

b コードを第三者が管理していて、研究者が直接利用できない場合には「連結可能匿名化」された状態とする。

ii 「個人の特定が不可能な場合」、すなわち「連結不可能匿名化」された状態とは、単体あるいは関連するデータと連結したとしても、個人を特定できない状態にある人体要素試料をさす。

第 II 章　一般規定

第 4 条　作業指針

各国は、この勧告での規定にそった作業指針を積極的に策定するべきである。

第 5 条　リスク、恩恵

1. 研究活動の性質を考慮して、研究活動に関係する人々のリスク、および場合によってはその家族、特に私生活に及ぼすリスクの最小化に取り組まれなければならない。さらにこれらのリスクはそうした研究活動のもたらし得る益との間に不均衡があってはならない。

2. 研究に参加した本人と同じ特定集団内に属する他の個人に及ぼし得るリスクについても考慮するべきである。

第 6 条　差別禁止

研究活動全体において、個人、家族あるいは集団に対する区別や差別を避けるための適切な手段を講じるべきである。

第 7 条　営利取得の禁止

人体要素によって営利活動をおこなうべきではない。

第 8 条　個人特定が可能な用途についての正当化

1. 人体要素と関連するデータは、関連する研究活動において適切である限り匿名化するべきこと。

2. 人体要素と関連するデータを個人の特定が可能な形式で利用する場合、あるいはコード化や連結可能匿名化の形式で利用する場合は、研究者がこうした利用の正当化をおこなうべきである。

第 9 条　より広範な保護措置

この勧告に含まれるいかなる規定も、加盟国がこの勧告にある以上の広範な措置をとることを制限したり、これに影響を及ぼしたりするものとして解されるべきではない。

第 III 章　研究目的での人体要素の入手

第 10 条　研究目的での人体要素の入手

1. 人体要素の入手はこの章の規定に沿うべきである。

2. そのような人体要素に関する情報提供と同意または委任は、予想が可能なすべての研究利用をできる限り特定することとし、それらについて選択の機会が保障されているべきである。

第 11 条　身体への介入

研究目的で人体要素を採取するための侵襲行為は、そうした研究が追加議定書（「生物医学研究」）を遵守したものである場合にのみ許されるべきである。

第 12 条　残余組織

1. 研究目的での保管以外の目的で採取された人体要素の利用は、適切な同意または委任がある場合、あるいは第 22 条第 1 項 ii の規定の場合のみに限られるべきである。

2. 可能な限り、人体要素を採取する前に情報提供と同意または委任を取得するべきである。

第 13 条　遺体からの人体要素の採取

1. 適切な同意または委任がある場合を除き、故人から人体要素を採取するべきではない。

2. その故人が生前に研究活動への提供に反対していた場合には、研究活動への人体要素の提供や採取をするべきではない。

第 IV 章　人体要素のコレクション

第 14 条　人体要素のコレクション一般に適用される原則

1. 各コレクションに責任を負う個人および（あるいは）機関を特定するべきである。
2. 各コレクションの目的（複数でも可）を特定するべきである。人体要素に関する外部からのアクセス、利用や移転、および情報の公開など、透明性と説明責任の原則にそって管理するべきである。
3. 各コレクションに含まれる個々の人体要素の試料は、関連する同意または委任についての情報を含めて、適切に記録するべきである
4. 外部からのアクセス、利用に関する明確な条件を設けるべきである。
5. 保管中や処理の間のセキュリティや守秘が確保されるための条件を含めて、質を保障する措置を講じるべきである。

第 15 条　同意あるいは委任の範囲の変更や撤回の権利

1. 個人の特定が可能な人体要素を研究目的で保管することへの同意の後も、その個人はその同意を撤回したり、その同意内容を変更したりする権利を引き続き持つべきである。同意の撤回や変更が、特に治療の権利など、何らかの差異化につながることがないようにするべきである。

個人の特定が可能な人体要素が研究目的のみについて保管されている場合、同意を撤回する個人は、各国の法が規定する方法で、それらの人体要素についての破壊、あるいは連結不可能匿名化を施される権利を有する。

2. 同意ができない個人の判断を代行する委任がなされる場合、各国の法に規定された代表､公的組織､個人あるいは団体は上記の第 1 項に関する権利を等しく有するべきである。
3. 代行する委任の対象となったもとの個人に同意能力がある場合には、その個人には上記の第 1 項に関する権利を等しく有するべきである。

第 16 条　国境を越えた移転

個人データと関連する人体要素は、同等の保護を保障する他国にのみ移転することができるべきである。

第 V 章　大規模なバイオバンク

第 17 条　範囲

1.「大規模なバイオバンク」とは、下記の特徴を有する人体要素のコレクションである。

i　多数の個人より収集された大規模なコレクションであること、

ii　人体要素あるいはデータを将来の多様な研究目的に提供するために設置された、あるいはそのように改編されたもの、

iii　人体要素および関連する個人データ（家系データ、診療・生活習慣に関するデータを含み、定期的に更新される場合もあり得る）を含むもの、

iv　人体要素を組織的に入手し、あるいは供給するもの。

2. 大規模なバイオバンクは、第 IV 章の規定に加えて、この章でもうけた要件に従うべきである。

3. 加盟国は、第 1 項で明記した個々の特性の全てでなくとも一部が該当するコレクションについても、ここでの規定を適用することを検討すべきである。

第 18 条　独立審査

大規模なバイオバンクを設置する計画、あるいはそのように改編する計画について、この勧告の規定に沿った独立審査をおこなうべきである。

第 19 条　大規模なバイオバンクの監視

1. 大規模なバイオバンクは、特にバイオバンクの活動における個人の利益と権利を保護するために、独立した監督を受けるべきである。

2. 試料への外部からのアクセス、利用についての手順が遵守されているかどうか、定期的な監査を行うべきである。

3. 大規模バイオバンクの移転や閉鎖に関する手順を策定するべきである。

4. 大規模バイオバンクは、過去の活動および計画されている活動について、少なくとも年に 1 回、可能であればより多くの機会に報告書を公表するべきである。

第 20 条　大規模バイオバンクへのアクセス

1. 加盟国は、大規模バイオバンクにおける人体要素および関連するデータへの外部の研究者によるアクセスを促進するための適切な措置を講じるべきである。

2. こうしたアクセスは、この勧告に明記された諸条件を遵守したものであるである。この他に条件をもうけることもあり得る。

第 VI 章　研究計画における人体要素の利用

第 21 条　一般原則

人体要素を利用した研究は、参加する個人の同意の範囲内で実施するべきこと。人体要素の利用について、提供した個人は条件を設けることができる。

第 22 条　個人特定が可能な人体要素

1. i 個人の特定が可能な人体要素を研究利用する計画について、それが事前の同意内容の範囲に無い場合、その個人から改めて同意を得るための合理的な努力をするべきである。

ii 上記の合理的な努力ではその個人との接触が困難である場合、独立審査により下記の条件を満たしていると判断された場合には、研究利用が可能であるとするべきである。

a 研究により重要な科学上の益があること

b 研究目的は、他の同意をすでに得てある人体要素を利用した場合には実現できないこと

c 該当する研究活動への利用に対して明示的な反対を示していた根拠が無いこと

2. 個人の特定が可能な人体要素の研究利用について、個人はいつでも自由に拒否、あるいは同意を撤回できる。拒否や同意の撤回が、特に治療の権利など、何らかの差異化につながることがないようにするべきである。

第 23 条　連結不可能匿名化が施された人体要素

1. 連結不可能匿名化が施された人体要素は、人体要素の匿名化に先立って提供した個人がもうけた条件に反していない場合に利用が可能であるべきである。

2. 匿名化は、適切な審査手順によって確認されるべきである。

第 24 条　独立審査

1. 研究は、研究の重要性や目的の評価、倫理面での検討を含めて、科学的な利点に関する独立審査を受けた計画のみが実施可能とされるべきである。国によっては法によって特定の審査機関による追加的な承認を要する場合もある。
2. 加盟国は、追加議定書（「生物医学研究」）の第 III 章に含まれる倫理委員会に関する規定を、この勧告における研究の審査に適用するべきである。
3. 審査手順は研究の性質、人体要素や関連するデータからの個人の特定可能性の程度などに応じて変わってもよい。

第 25 条　守秘、情報への権利

追加議定書（「生物医学研究」）の第 VIII 章（守秘と情報への権利）は、人体要素および関連する個人のデータを利用する研究計画の全般に適用されるべきである。

第 VII 章　この勧告の見直し

この勧告は、特にこのガイドラインの導入により得られた経験を踏まえ、採択から 5 年以内に再検討されるべきである。

〈参考文献〉

【文献】

井上悠輔,「欧州評議会」（平成 15 年度環境対応技術開発等（バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究）に関する報告書，第 1 章 諸外国における国家生命倫理委員会の現状） 251-270 頁，2004 年

井上悠輔，米本昌平，ヒト組織の研究利用の規制，Studies 生命・人間・社会, 9, 1-70 頁、2006 年

井上悠輔，生体試料バンクの倫理的課題—海外での規制立案をめぐる経験から—，医学のあゆみ，220，837-840 頁，2007 年

小林 真紀，ヨーロッパ法 ヨーロッパにおける生命倫理法制の枠組--オヴィエド条約の意義と課題（共同研究・生命倫理法の展開(2・完)比較法的考察)。上智法学論集，49，143-179 頁，2005 年

総合研究開発機構（編）・藤川忠宏（著）『生殖革命と法 生命科学の発展と倫理』（日本経済評論社），119-122 頁，2002 年

高山佳奈子，EU 法とバイオバンク（町野朔・辰井聡子『ヒト由来試料の研究利用』上智大学出版会），129-153 頁，2009 年

櫛島次郎。「ヨーロッパ『生命倫理』条約」，外国の立法，202 号，1-6 頁，1998 年

ハンス=ルートヴィッヒ・シュライバー（石塚伸一）「生命倫理に関するヨーロッパ人権条約—ヨーロッパの法的統一への道程におけるひとつの重要な進歩—」，龍谷法学，32，836-851 頁，2000 年

本山敦,「ヨーロッパおよび国連」，総合研究開発機構・川井健（共編）『生命科学の発展と法 生命倫理法試案』（有斐閣），230-244 頁，2001 年

Bjorn Hofmann, Jan Helge Solbakk, and Soren Holm, Consent to biobank research: one

size fits all? (Jan Helge Solvakk, Soren Holm, and Bjorn Hofmann edit, The ethics of research biobanking, Springer) 3-23, 2009.
Helgesson G, Dillner J, Carlson J, Bartram CR, Hansson MG, Ethical framework for previously collected biobank samples, Nat Biotechnol 25:973-976, 2007.
Lwoff L, Ethics of research on human biological materials. Nat Biotechnol 26:29-30, 2008.
Trouet C, New European guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research. J Med Ethics 30: 99–103, 2004.
Wendler D, Emanuel E.The debate over research on stored biological samples: what do sources think? Arch Intern Med 162: 1457–1462, 2002.

【文中に登場した評議会の条約・追加議定書】

Convention for the Protection of Individuals with regard to the Automatic Processing of Personal Data (1981, ETS No. 108)
Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (CETS No.: 164). ※オヴィエド条約
Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings (CETS No.: 168).
Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (CETS No.: 186).
Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No.: 195). ※「生物医学研究」追加議定書
Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes (CETS No.: 203).
なお，オヴィエド条約の起草段階をめぐる議論については，下記を参照にした。
Steering Committee on Bioethics (CDBI). Preparatory Work on the Convention CDBI/INF (2000)1.
——. Preparatory Work on the Convention ADDENDUM I CDBI /INF (2000) 1.
——. Preparatory Work on the Convention ADDENDUM II CDBI/I NF (2000) 1.

【評議会（および内部組織）による文書】

Council of Europe. 1958. European Agreement on the Exchange of Therapeutic Substances of Human origin (Paris, 15. XII.).
Committee of Ministers, Council of Europe. Recommendation 1978. No. R(78)29 of harmonization of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances.
Committee of Ministers, Council of Europe. 1994. Recommendation No. R(94)1 of the Committee of Ministers to member states of human tissue banks. 14 March 1994

(509th meeting of the Ministers' Deputies).
Parliamentary Assembly of the Council of Europe. 1994. Recommendation 1240 (1994) on the protection and patentability of material of human origin. 2nd part of 1994 Parliamentary Assembly session.
Steering Committee on Bioethics (CDBI). 2002. Proposal for an Instrument on the Use of Archived Human Biological Materials in Biomedical Research. Strasbourg, France: Council of Europe Steering Committee on Bioethics.
Committee of Ministers, Council of Europe. 2006a. Recommendation 4 (2006) of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.
——. 2006b. Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin. ※「CM(2006)21Addendum」(原文のまま採択された)。

【言及した欧州連合（EU）指令】

European Union. 1995. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.
European Union. 2004. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

〈注〉

1 「ヨーロッパ評議会」「欧州会議」などと訳されることもある。欧州連合閣僚理事会（Council of the European Union）とは歴史も目的も異なる別組織であるため注意されたい。
2 たとえば、ドイツ倫理評議会見解“Humanbiobanken für die Forschung”、2010 年。
3 なお、ここでは胚や精巣･卵巣、生殖細胞は考慮されていない。各国の価値観の相違を踏まえて、今日に至るまで長らくこれらの部位に関する組織・細胞は検討から外されている。またすでに独自のルールを形成している輸血についても考慮されていない。
4 このほか、「人体要素の採取および分配において、いかなる状況においても倫理原則は尊重されるべき」、「保管は最新の技術を用いること」、「公正の原則にもとづく利用の最適化」とある。
5 本稿では‘organ’を「臓器」と訳したが、子宮その他の生殖器官や脳を広く含む概念であることを考慮すれば、「器官」と訳すほうが本来好ましいように思われる。同じ漢字圏にある東アジアの中に、「器官」と「臓器」とを区別して利用している国があることは興味深い。
6 オヴィエド条約の第 5 章「学術的実験研究」等、追加議定書（「生物医学研究」）が該当。これらも日本ではほとんど紹介されていないため、詳細な紹介ができない点に悔いが残る。
7 原語に忠実であるならば「授権」とも訳せようが、文脈上やや唐突に感じられる。一方、「寄贈」という意味までを読み取ることにも不安が拭えない。読者諸氏のご指導を仰ぎたい。
8 「識別」と「特定」が混同されることが多いが、‘identifiable’の原義に忠実になるよ

う、本稿では単なる情報の識別（個人間の差異）ではなく、具体的な個人が「特定」されるという点に注目して訳出している。例えば、データや人体要素を識別コードによって個人名を除いた場合、個々の「識別」は可能であるが、個人の「特定」は不可能である。

[9] 欧州人権条約（人権および基本的自由の保護のための条約）、第 8 条。

[10] この種の介入に関連する規定は、追加議定書の 2－8 章を参照。

[11] 死体解剖保存法第 20 条、食品衛生法第 59 条など。

[12] 第 26 条（権利の行使に対する制限）「犯罪防止、公衆衛生、あるいは他者の権利および自由を保護するために、法律で定められた公共の安全のために民主的社会において必要とされる場合を除いて、本条約に定める権利及び保護規定の行使には何ら制限を加えてはならない」（第 1 項）。

[13] 採取当時は研究目的での利用が想定されなかったもの（すなわち試料ではない）が後に試料に転換される場合も考えられることから、ここでは原語に忠実に訳出することとし、「人体試料」「人（ヒト）試料」は用いなかった。

[14] 立案にあたって検討された事項、関連文書が列挙されている。