

細胞保管ビジネスの現状と倫理的課題

The Current Status and the Ethical Issues of Cell Bank Business

藤田 聡
Fujita Satoshi

臍帯血とは幹細胞を豊富に含む細胞である。2017年、臍帯血の違法投与で販売業者と医師が逮捕され、事件としても注目を浴びることになったが、この問題の背景には何があるのか、本稿ではこの事件を題材に、細胞保管事業者が抱える法的規制とガイドラインを説明し、これらの規制の届かない倫理的課題を議論する。

Umbilical cord blood is rich in stem cells. In 2017, some of the dealers and doctors were arrested by illegal administration of umbilical cord blood and got attracted attention. However, what is the background of this problem? In this article, the legal restrictions and the guidelines were described, and discuss ethical issues around this field.

キーワード：臍帯血，細胞バンク，法的規制，ガイドライン

1 はじめに

臍帯血というのは新生児の臍帯（へその緒）の中に含まれている血液である。従来、医療廃棄物として処分されるだけであったが、造血幹細胞等の未成熟な細胞が多く含まれていることが報告されて以来、治療に用いられるようになり「金の卵」としての価値を持つようになった。1992年には米国 Cord Blood Registry 社がこの未熟な細胞を将来自分自身が治療で利用できるよう保存しておくという事業を創出した。こうした臍帯血細胞の保管事業（臍帯血プライベートバンクとも呼ばれる）は、近親者に白血病の患者がいるなど、血液疾患のリスクに備える人々にとくに受け入れられ、相次いで同様の企業も設立されていった。21世紀に入ってからは、臍帯血細胞が血液以外の細胞にも分化するという報告がいくつも発表され再生医療用途での可能性が見出され、さらには iPS 細胞を作製するための原料細胞にもなりうることも示されて、大きく注目されるようになった。こうした状況のもと、2017年、国内で、臍帯血の違法投与で販売業者と医師が逮捕され、事件としても注目を浴びることになった。本稿ではこの事件を題材に、細胞保管事業者の現状と抱える課題を規制面から解説し、技術者倫理を考える上の問題提起としたい。

2 事件のあらまし

2.1 臍帯血バンクとは

臍帯血に含まれる造血幹細胞は白血病等の難治性血液疾患の治療に用いられている。治療で用いられる細胞は、出産時に提供を受けた臍帯血から分離、凍結保存されたものであり、これの保管を担っている国内の組織は日本赤十字社が運営する4カ所の公的臍帯血バンクである。公的臍帯血バンクにおいては、細胞は患者が自分自身のために保管しているものではなく、ボランティアに提供されたものであり、献血と同様のしくみである。すなわち提供者は金銭を受け取ったり、優先的に使用できたりするわけではない。

一方、先に紹介したように、新生児本人が将来に医療用途で自分自身に使用できるよう臍帯血細胞を凍結保存しておくという臍帯血プライベートバンクは民間企業によって経営される。2017年9月に厚生労働省健康局が発行した「臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書」によると、国内には7社の臍帯血プライベートバンクが活動している。このうち実際に細胞を保管しているのは5社であり、さらに新規保管件数から見て、実質的に臍帯血の調製作業を行っているのは2社だけであることが読み取れる。

2.2 臍帯血の流出・利用事件

ここで、先の報告書をもとに2017年に起きた事件の概略を説明する。

事の起ころは臍帯血プライベートバンク1社が2009年に経営破綻したことにある。破綻した企業が保管していた臍帯血が流出し、これらの臍帯血を入手した事業者がこれを医療機関へ販売した。この医療機関では、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく再生医療等提供計画の届出を行わずに、美容やがん治療と称して臍帯血を投与していた。そのために同法違反として事業者と医師が逮捕されたという事例である。

この事件は、倒産した会社の資産が横流しされて市場に流通したという事件として見ると、それほど特殊な事例ではない。注目された理由はヒトの臍帯血細胞という、取り扱っている製品の特殊性のためである。ヒト細胞を製品として扱う場合、他の製品とは異なって、法律の知識とともに特に高い倫理性が求められる。その理由を説明する。

3 細胞保管の特殊性

3.1 細胞の所有権

細胞の所有権は当然のことながら細胞の提供者本人にある。発生学的には、胎盤や臍帯血は新生児由来の臓器であり、遺伝情報を自他の区別の根拠に考えるのであれば臍帯血細胞の所有者は新生児といえる。ところが臍帯血細胞の採取では、分娩時に新生児の娩出が終わり、母子の安全が確保されたのち、臍帯から採血される。このとき胎盤は母体の中にある場合（いわゆる後産（あとざん）の前）のこともあるし、胎盤が娩出されたあの場合もある。いずれにせよ母親から採取されたように見えるため、臍帯血は母親の血液のようにも見える。さらに、臍帯血細胞は母体由来の細胞を一部含み（これをマイクロキメリズムという）、このために免疫学的には両者は区別されない（これを免疫寛容という）。

すなわち、遺伝的には臍帯血細胞の所有者は新生児本人であるが、免疫学的に考えると、母親も細胞所有者の一部として考えるための生物学的な

根拠もあるということである。臍帯血プライベートバンクにおいて、保管契約では、提供者は新生児であるため、通常保護者が代理として契約者となり、提供者が成年になるまでは代理契約者としての保護者がその権利を行使できることになる。これらの点は改善の必要があるだろうか。

3.2 細胞の品質管理

細胞の品質は適切な管理下のもと維持される。公的臍帯血バンクでは、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成24年法律第90号）の規定にもとづき、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令」（平成25年厚生労働省令第139号）が制定され、これにもとづいたガイドラインが定められている。一方で、この規制は造血幹細胞移植に用いられる臍帯血にのみ適用され、再生医療用途を目的とした臍帯血プライベートバンクには適用されない。

再生医療等に用いる臍帯血の調製・保管等を行う臍帯血プライベートバンク事業者は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号、いわゆる再生医療等安全性確保法）によると、細胞培養加工施設の届出または許可を取得する必要があるようになった。この規定のもとでは、品質管理に係る記録も適切に残す必要がある。先に紹介した「臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書」によると、記録の保管体制に不備のある企業も存在する。細胞保管という事業は、細胞そのものを凍結保存するだけでなく、当然ながら品質に関連する情報の保管も含まれ、ここには事業所の衛生管理記録や機器管理記録、職員の教育訓練記録等も含まれる。これらをすべて自社で維持・管理するのは難しいため、第三者機関による品質保証システムを導入している企業も多い。海外の臍帯血プライベートバンクの企業の多くが導入しているのが米国のAABB（旧 American Association of Blood Banks）による適格審査プログラム（accreditation program）である。米国24社、米国外30社が認証を取得しており、うち1社は日本国内の企

業である。

万一企業が経営破綻したときに、別の企業が細胞の引き受けを行う場合、細胞の品質管理体制において同等のクオリティを維持している必要があるため、この点を示すためにこうした認証は有効である。

3.3 細胞の換金性

先の事件では、細胞が会社の資産として流出したのは、細胞自体が換金性を持つためでもある。こうした問題を防ぐには、治療に用いる細胞の売買を禁止するのがシンプルである。「臓器の移植に関する法律」(平成9年法律第104号)では主要な臓器の売買が禁じられている。

細胞自体に換金性がなければ資財としての価値はない。この場合、細胞保管事業者は、依頼者(細胞の所有者)から細胞の保管というサービスを委託され、それを実施する、という立場である。こうすれば、事業者が破綻した場合でも、細胞を引き取ってもらい、他の保管事業者を探して再度保管委託をするという手続きで済む。引き取り手がない細胞は、その時点で保管が終了となるため、無条件で破棄されることになる。

しかしながら、臓器移植法で対象とならない臓器・組織もあり(臍帯血もそのひとつである)、現実には細胞の売買を完全に禁止するのは難しい。大学や民間企業の研究者が利用する研究用細胞には市販されているものも多数ある。通常の試薬を購入するのと同様の手続きで自由に購入し使用することができる。これらは、研究目的に提供することを同意した患者から採取された細胞であり、企業は細胞の採取・保管・輸送にかかるコストに加え、希少性や純度などの価値に応じて、商品として販売している。理化学研究所やヒューマンサイエンス振興財団、海外では ATCC (American Type Culture Collection) などの公的機関により提供される研究用細胞株も、基本的には患者の同意を得て無償で提供を受けた細胞であるが、研究者に提供される際は、実費分ではあるが有償で提供されている。したがって研究用途と治療用途の細胞とを明確に区別することが現実的といえるが、いかがであろうか。

4 臍帯血以外の細胞バンク

4.1 血液バンク

ここで臍帯血以外の細胞の保管事業について説明する。まず血液について述べる。1952年に日本赤十字社により血液銀行が開設された。しかし献血者は少なく、同時期に相次いで登場した民間の商業血液銀行への売血が行われ、供血者の健康や血液の品質低下が問題となっていた。1964年にライシャワー駐日米国大使への輸血で肝炎に感染したことが明らかになったことを契機に、「献血の推進について」閣議決定が行われ、日赤による献血が推進されることになった。1974年には輸血用血液製剤がすべて献血によってまかなわれる体制が確立した。1990年には血漿分画製剤の原料となる血漿の有償採血も完全に廃止されて、現在国内では売血は行われていない。種々の臓器・組織の中で、最も適正に管理されているといえる。

4.2 組織バンク

移植医療で必要とされる生体組織のバンキングについて述べる。公的臍帯血バンクや日赤血液センター同様、無償で提供された生体組織を保管する施設としては、日本組織移植学会が統括する組織バンクがある。組織バンクが対象とするのは、心停止後に採取される臍島、心臓弁、大血管・末梢血管、皮膚、骨・靭帯、網膜、羊膜(卵膜)、および生体から採取される皮膚や骨、羊膜(卵膜)である。バンクは、学会が制定したガイドラインにもとづいて運営されている。

一方、生体組織を保管する民間企業に対しては事実上野放しである。抜歯後の歯に含まれる細胞や、脂肪吸引した組織に含まれる細胞なども幹細胞が含まれていることが分かってきた。そこでこうした細胞の保管を行う企業も登場している。さらには、手術で摘出したがん組織を保存する会社もある。何に使えるのか不思議に思われるかもしれないが、万一癌が再発したときに、保存しておいた組織をもとに「がんワクチン」を作成し、治療に使おうという発想である。

現在、これらの企業に対する法的規制はない。当然ながら、これらを管理するための適正な規制やガイドライン、監査体制は必要となる。臓器移植法の適用を受けない臓器・組織についても売買は禁止すべきである。しかし、個人が自分のために細胞を保管するというケースは注意深く検討する必要がある。細胞・組織を公的バンクに提供する意は尊重し、推進すべきではあるが、だからといって、細胞を自分のために保管することを禁じる倫理的制約はあるだろうか。

5 使用時にかかる制約

細胞を供給側ではなく、使用側から規制するという考え方がある。臍帯血造血幹細胞移植は白血病の治療等では標準的治療のひとつとなっている。このとき用いられる細胞は、公的臍帯血バンクに提供されたものである。臍帯血の実際の投与は点滴とほとんど変わらない。この手軽さ故か、今回流出した臍帯血はクリニック等で患者に使用されていたという。元来、先進的な治療を行う際には治療の安全性と有効性を検証する必要があるが、ここでは適切な研究のもと検証されたものではなかった点が問題であった。

臍帯血細胞を用いた治療は、再生医療等安全性確保法によると医療提供計画の届出が必要となり、臍帯血を加工する施設も届出または許可が必要になった。今回摘発された違反では、この医療提供計画の届出が適正になされていなかったというものである。見方を変えれば、他に適切な法律がなかったということでもある。

6 細胞バンク破綻時の細胞の取扱

民間企業である細胞バンクが倒産するという事態は十分に想定されることである。したがって、細胞バンク事業者が今後増えることを想定すると、これらの会社の経営が立ちいかなくなった場合の細胞の取扱を明確にしておく必要がある。細胞を保管している企業が破綻した場合、その資産は、破産管財人が資産を換金し、債権者への弁済に用いられる。今回のケースも法的手続きのもとすすめられ、その過程で資産である臍帯血細胞が

販売会社の手へ渡ってしまうことになった。これが妥当なことかはよく考える必要がある。

顧客から預かった資産を管理しているというビジネスモデルの観点から考えると、細胞保管業は保険業者に似たビジネスといえる。保険会社が破綻した場合、破綻会社の保険契約を引き受ける別の会社が現れることが望ましいが、そうならない場合でも、顧客が不利益を被ることがなく、業界としての信頼を失うことがないように顧客の資産を保全するしくみとして、業界団体「生命保険契約者保護機構」がある。この団体は、保険業法により定められている保険会社の互助組織といえるもので、国内で事業を行う会社すべてが加入しており、破綻保険会社からの保険契約の引き受けなどを行う組織である。細胞保管事業者にはこうした業界団体は存在しないが、保管事業への信頼を得るためには、こうした互助組織は必要になると考えられる。ここでは先に述べたような品質管理に関する統一システムは有効となろう。

7 おわりに

細胞保管事業は、監督する行政団体の違いや、取り扱う細胞の種類・用途の違いに応じ、別々にガイドラインや法的整備がなされてきた経緯があり、いわばつぎはぎだらけの規制の中にある状況である。旧薬事法の改正や再生医療等安全性確保法の施行により、こうした状況は徐々に改善されつつある。しかしながら、現時点では規制がない領域も未だ多々ある。新しい医療や技術に取り組む者や患者が不利益を被らないように、包括的かつ倫理観をもって技術を論じる必要があると考える。

<参考文献>

- 1) 臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書、厚生労働省健康局、平成29年9月12日

藤田 聡 (ふじた さとし)
技術士(生物工学部門)

福井大学学術研究院工学系部門
繊維先端工学分野 准教授
博士(工学)
e-mail : satoshi.fujita@nifty.ne.jp

