

厚生労働科学研究研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に
関する法的倫理的研究
—その体系的あり方から適正な実施の制度まで

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇都木 伸

平成16(2004)年4月

(H13-生命-001)

目 次

1. 総括研究報告	
遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究 —その体系的あり方から適正な実施の制度まで	1
宇都木 伸	
II. 分担研究報告	
1. ヒト由来物質の医学研究利用のための法的条件について	4
宇都木 伸	
2. わが国の実現可能な制度的対応	
米国における研究目的での人体組織・細胞・遺伝子資源の蓄積ならびに供給状況調査報告	25
松村 外志張	
3. 遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究 —その体系的あり方から適正な実施の制度まで	48
増井 徹	
4. わが国バンクの実情調査	72
小林 英司	
5. 諸外国における人由来資料をめぐる近年の動き	77
佐藤 雄一郎	
6. (資料1)人由来物質の法的性格の確定へ向けたひとつの試み—Margaret Jane Radin の論文の 紹介を通して—	164
神坂亮一	
7. (資料2) 死体解剖保存法成立過程の調査報告	189
松下一章	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	203

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

総括研究報告書

遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研
究 — その体系的あり方から適正な実施の制度まで

主任研究者 宇都木伸 東海大学法学部 教授

研究要旨

最終年度に当たる本年度は、採取から利用にまで亘る諸段階の、とくにバンクを中心とした法律関係についての我々の見解を示した。また、この関係を適正に保つための制度的条件についてもある程度具体的な案を提示した。また、イギリスにおいて計画されている大規模遺伝子バンクに関する慎重な、しかし着実な努力の詳細を紹介した。わが国の同種のプロジェク
トの進め方に幾重ものいみで参照すべきとこと多いと考えたからである。この他、人由来資料の法的性格についての、また死体解剖保存法成立過程についての理論的検討、イギリス・アイスランド・シンガポールそして韓国の最近の動きを報告した。

A. 研究目的

研究利用を目指した人由来資料の採取、保管、利用に関して、これまでの研究成果に基づきつつ、法的、倫理的あり方についての、具体的な提言をすることを本年度の目標とした。ただし、事柄は歴史を引きずった国民性、文化価値観、法制度全体という巨大なものとの関わりを無視しえないテーマであるので、一方で抽象性が拭いきれず、踏み込んだ部分については一つの方向性・可能性を提示するものでしかない。

B. 研究方法

国内のバンクの实地調査の継続、海外での聞き取り調査、さらには内外の研究者の聞き取り調査を実施した上で、それらに基づき各分担者がその課題をまとめ、それを共同討議にかけるという方法で研究を進めた。なお、研究協力者による寄与、また

当班員を中心とする研究会において多数の参加者にきわめて有益な助言を得ることができた。この場を借りてお礼申し上げたい。

C. 研究結果と考察

それぞれの分担研究報告においてはほぼ次の諸点が論ぜられている。

宇都木報告： 人由来試料を提供する行為の法的性格を検討し、判決の揺れ動く中でこれを寄付行為と位置づけるべきことを提唱し、その結果ドナーの意思と、条理ないし慣行から要請される規範と、さらに受益者である将来の社会の利益という三者によって、バンク・研究者達が拘束されることを主張する。その拘束ないし規範をバンク・研究者達が遵守していることを保証するための制度に必要性を強調する。その上で、現在濫用される気味のある包括的承諾の必要性をも認めつつ、それが法的に有効

であり得るためには幾つかの前提条件のあること、そして前述の保証制度の確立こそがその前提条件にあたるという。

松村報告： 米国における研究目的での人体組織・細胞・DNAの蓄積・供給の制度を、連邦的規模の公的なものから、大学・学術機関、企業、非営利組織にいたるまで、その歴史、現状について検討し、さらにこれらに関する規制状況の検討を加え、きわめて貴重な資料を提供している。

さらに松村第二報告は、我が国の実現可能な制度的対応のための大づかみの要点を示している。自立性を尊重した意思決定システム、補償と代償のシステム、事業体による自主ルールを中心としてそれを社会が支えるシステム、国際的調和性のある規範性という重要な論点が示されている。

石井報告： 家族法を専門とする者と医事法を専門とする者を中心とした研究会を組織して、「代諾」に関する法的分析を行ってきたことの報告である。ごく最近のGCPや諸ガイドラインの中で、十分な共通理解のないままに多用されるようになったこの用語は、多様な含みを持っている。胚・胎児についての両親の承諾、制限能力者についての後見人等などなど。結論的には、由来物質の性格、その本人との関わり、採取状況、利用状況等の相違にしたがって、その利用に対する承諾の意味は相違し得、したがって承諾権者も変わりうると予測している。

増井報告： イギリスにおける大規模遺伝子バンク(UK Biobank)構想は、きわめて長期的な展望を持った、研究基盤を創設するための大規模な計画である。45歳～69歳までの国民のうちから、診療録を1

0年以上も追跡調査することのあること、当該被験者には直接的利益は皆無であることなどを明示した上での全くのボランティアな被験者を募るものである。その実施にあたってはきわめて慎重な態度を堅持し、幾たびも全面実施時期をずらしつつ、社会の了解をうることに努めている様が、そのプロジェクトの諮問委員会の責任者の口を通して語られた情報として報告されており、きわめて示唆に富む。NHSとMRCとWellcome Trustの三者の出資(約120億円)になる非営利の会社組織をとるこのバンクは、全国にわたって6センター、23大学その他の医療機関という大きな組織を敷き、情報公開に努めながら繰り返しパブリック・コメントを求め、その結果を公表している。

小林報告： 人由来試料のバンクの提供を実施している医療者の立場から、調査結果を分析する。現在現場で起こっている混乱状態は、医療・病理と研究との境界線が不分明であること、ガイドラインの成立の後に若干ではあるが、現状型から学内総一型への移行が見られると観察している。脳死移植の停滞しているわが国に特有的に多い手術組織の研究利用に関して、苦しみつつこの提供に応じてきた患者さん達との共同研究を率いてきた者として、開放型バンクの規範の整備を訴えている。

佐藤報告：アメリカ、イギリス、シンガポールおよびアイスランドにおける、人由来試料をめぐる最近の動きを紹介する。アメリカで動き出した登録と実地調査の制度は、本来的には安全性を確保することを主目的とするものではあるが、実質的には適正施設としての認証的効果が窺える。イ

ギリスにおいては、Alder Hey 事件の余波として人体組織法の全面改定法案が提出されるに至っており、その内容が紹介されている。Human Tissue Authority という国家機関を設け、バンクのみならず研究者をも免許ないし登録として捉えようとするものであり、本人の承諾権重視の原理の強調と併せて、このきわめてオーソドックスな法案の行方は予断を許さない。

神坂資料： 人由来物質の法的性格を確定するための基本的作業として、米国の哲学者の古典的労作を詳細に紹介するものである。一つの人格が存在することによって不可欠・本質的な性格の property と言われるものに関する諸権威の言説を省察する。結論的には、個人格に係わる諸財物、諸行為結果は本来的に不可譲のモノから過剰なモノへのベクトルを為すという考えが導かれる。この紹介は、コロンブスの卵のごとくの効果をもって、人由来物質の性格付けに基本的羅針盤機能を果たすことになりそうである。

松下資料： 死体解剖保存法は、戦後の動乱期に、GHQ という特殊な権力下に、アメリカの制度を参考としつつ、急ぎ作成されたものでありながら、その後基本部分は改変されることなく50年の歴史を持つ。いま、医学研究が多量な人由来物質を多用するという新しい状況を迎える中で、その解釈が問われている。この法律の成立の過程を GHQ の資料にまでたどって検討したものであり、死体解剖と人体標本の保存という二つの事柄が、分裂、合併しつつ制定されていった様がよく描かれているが、今のところ新しい解釈のために有力な資料は得られていないようである。

E. 結論

1. 今後の医学研究の健全な育成を考える上では、諸外国の動きを見ても、一見したところ拘束となるような全国的な登録および監視の制度をしっかりと構築することが、むしろ最も必要なインフラであると思われる。

2. 寄付（信託的譲渡）、したがって本人明確な意思の尊重がその中心であるが、単に当初の意思にすべてを集約するのではなく、その真の実現のためには社会的工夫を要する。

それは外国の真似では済まず、特有の文化を持つ日本において受け入れられやすい制度を工夫しなくてはならない。

またそれは、苦しみながら提供に踏み切ってきた患者さん達に十分に納得のいくような、オープンな、公正な姿でなければならない。

3. イギリスにおいては、UK BioBank センターにおいてはモノを連結可能な形で保存しコホート研究に備えること、配布されるものは materials そのものではなく、情報のみとする模様である。また家庭医の制度を通じて情報の収集も追跡もしやすい状況が整っている。このいわば前提条件と言いうるような状況の創設こそが、我が国においては検討されべきものようである。

F. 健康危険情報

特にない。

G. 研究発表

巻末に掲載

H. 知的財産権の出願・登録状況

特にない。

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

分担研究報告書

ヒト由来物質の医学研究利用のための法的条件について

主任研究者 宇都木伸 東海大学法学部教授

研究要旨

2年間の成果として明らかになってきた他国の当該問題に対する基本的態度と、また他の分担研究者の守備範囲との調整の上に立って、筆者は本年度は人由来物質の取扱上の具体的な問題点の検討とその一応の結論を出すことに努めた。具体的には、(1) 由来者からの組織の提供の法的性格付け、およびこれをめぐる権利義務の明確化、(2) バンクの機能と責任、(3) 包括的承諾といわれるものの有効要件の明確化、(4) 上記3点が適正に成立するための基本条件の提示に努めた。

A. 研究目的

当研究班全体としては三年間の検討を踏まえて、人由来物質の研究利用に関する諸規範全体を総合的に検討し、より整った制度のための提言を行うことを目的とするが、そのうち本報告は、専ら法的立場からその構成要素に当たるような事柄について、暫定的ではあるが具体的な提案をする。

B. 研究方法

これまでなしてきたバンクの実態調査の補追とその結果の総括を踏まえ、また他分担者による諸外国のバンク状況に関する調査を踏まえて、また幾たびかもたれた研究会における研究班内外の諸意見を踏まえて、当該問題に関する法律的問題点の検討をし、それをまた研究会に掛けて検討をする、ということを繰り返した。

C. 研究結果と考察

個別の問題点となると、具体的状況を念頭に論じて論じなくてはならないが、人由来

試料については、その対象物も、採取状況も、そしてその保存、利用方法もきわめて多様であることは、これまでの当研究班の繰り返し指摘してきたところである。

そこで本年度の筆者の検討は、昨年度報告書において提示しバンク分類に言うところの開放型バンク（「採取者も一般に開かれており、使用者もまた open である」型）を主として想定して検討し、必要に応じて他のスタイルのものにも言及することとした。

その典型的なものとしては HS 財団の組織バンクが挙げられる。これは、公的資金と製薬会社の合同の出資になる Human Science 振興財団のうちに、1998年末のいわゆる黒川報告を受けて新しく設置され、2001年より発足した組織であり、いくつかの医科大学などから、手術の際に摘除された組織の一部をボランティアに提供を受け、保管して、その旨を広報して、応募してきた者に分譲することを任としている。

(1) 由来者等の権利義務 Gift—信託

的譲渡

人由来物質を研究用に提供する行為を、法的にどのように性格付けるか。

1) 制定法上の規定

いうまでもなく、制定法の上でこれに言及しているものはない。

2) 裁判所の判断

裁判所の判断も、直接的にこれについて判断を明確に下したものはない。いくつかの関連領域の判決を検討することから始めることとする。

a) まず、遺骨について。周知のように我が国の判決は、遺骨に対する所有権が相続財産に係わる権利とは別に発生するが、その権利は葬祭を執り行う上での権利に限られるものと、とらえてきた¹⁾。したがって、これらの判決は、いまここにおける検討の対象外とする。

b) 次に、病院が保有する組織に関する訴訟がいくつか見られる。(煩雑さを防ぐために判決そのもの紹介は本文の後ろにまとめてすることとする)

【第1例】において裁判所は、遺体からとられた標本の保存に関する承諾に対して「公法規制の上でその行為を正当とする」機能と「私法上の契約意思表示」の機能とをあわせ持たせた(判文は微妙であるが)うえで、その私法上の契約としては「寄付(贈与)または使用貸借(等)」と表現している。

「贈与に関する諸規定は、他の無償契約にも、その性質に反しない限り準用されるから、ある種の無償契約が贈与なのか、他の無償契約なのかを論ずる実益はあまりな

い」²⁾ という側面はあるとしても、本件に関しては「財産権移転型の契約」としての贈与と、非移転型の使用貸借との間には大きな違いが生じえよう。

これに対して【第2例】では、第1審東京地方裁判所は明確に「贈与契約」が成立したものと認め、契約が取り消されることがない限り私法上の返還請求権はないと判断した。「遺族と大学との間の私法上の関係を考えると・・・臓器等の所有権について、遺族は大学に対して譲渡すると贈与契約を締結したものと解するのが相当である。」

ところが、この1審判決を結論的には肯認した高裁判決【第3例】は、契約の性質については1審判決を容れなかった。高裁判決は第1審の判決を引用する方式の判決であるため全体として分かりにくいのが、明確なことは一審判示のうち贈与契約に言及する部分をすべて削除し、「控訴人は・・・私法上の一種の寄託契約に類似した無名契約であ・・・る旨主張する。・・・仮に控訴人が主張するような寄託類似の無名契約と解するとしても、その契約の目的および性質から考えて、病院は、死体の全部または一部を標本として使用する必要がある間は、その標本を保存することができるというべきであり、上記契約が終了するのは、標本として使用する目的ないし必要性が消滅した場合または病院がその標本を不当な目的に使用し、あるいは不当な取扱をしたような場合などに限られるというべきである」という。つまり、契約の性格はいずれにしても、本来の必要性のある限りは保存し得るが、使用目的が消滅したり、不正な使用・取扱のある場合にのみ、契約が終了すると宣言したにとどまり、判決の流れから見る

と、遺族から病院への提供の意思の法的性格についての裁判所としての言及は避けられたことになり、論議は振り出しに戻った感がある。

この事件は上告中であるが、高裁判決容認となる可能性が高いとおもわれる。

3) 考え方

筆者は以下の理由により、人由来物質を本人からバンクに提供する行為を贈与（寄付）的契約ととらえるべきであると考えている。「寄付の第2の型は・・・受寄者と受益者が別個に存在して、受寄者はもっぱら寄付という事業を管理運営する地位に立つ場合である。」「この場合にはまず、その出捐行為・・・募金会等自体に利益を与えんとするものではないから贈与とは言い難く、むしろ社会・公共の目的のために使用するために金員を信託的に募金等の団体に譲渡するものと解すべき」³⁾ ことになる。

この主張は、上述の裁判所の判断傾向に違背するものであるし、いくつかの前提条件を含んだ提言であるので、少し丁寧に見ておく必要がある。

a) 贈与契約ととらえることが適切である、と考える理由は次のようである。

① まず何より、理念としてボランティアな意思によるべきであると考えてるので、それは無償、片務契約を原則とすることになる。

移植用臓器は制定法をもって売買が禁ぜられている（移植法11条）。その理由としては、人間の尊厳を犯すという本来的理由の他に、濫用を防ぐことも挙げられる⁴⁾（いいかえると、滑りやすい坂道の理論により、濫用危険性を持つものは元から絶たれねば

ならない）。

組織もまた同じ理由から、無償と捉えられるべきであろう。この無償性によって禁ぜられる対価のうちには、労務やサービスなど金銭以外の債務も含まれるべきであるから、契約は当然に片務契約となる。

したがって、「売買」はむしろのこと、基本的に双務契約である「消費貸借」も本件の契約類型として指定することは不適切であろう。

② 医学研究は必ず検証を必要とするし、検体の変質・破壊を必然的に含む研究も多いことから、研究の継続性と安定性を考えるならば、「原則として返還が予定されている契約」類型としておくことは不適切であるまいか。ここに想定されている医学研究の多くにおいて試料は消耗されてゆくことであろうし、また医学研究の結果は第三者によって繰り返し検証されるべきものであるからである。そうであるとする、譲渡型の契約類型が適切であり、そうでない使用貸借などは適切でないことになる。死体解剖保存法の規定は公法上のものとしても、その17条は一旦提供を承諾したものについては返還を認めない構成になっており、贈与契約と解することと相即する。

むしろ、両者合意の上で特約として「いつにても撤回可能」という条件を付けることは可能であるし、現在の人由来組織の採取に際してはそのような契約条項を置いていることが多いであろう。

しかし、名称はいずれにしても、基本的に人由来物質は本人のとしての性格を持ち続けるから、原則として返還請求可能と考えるべきであるとする説もありえよう⁵⁾。実は筆者自身、この考え方のうち、前半部

分は肯定するものであるが、後半には必ずしも直結しなと考えていることは後述する。先述のように、【第3例】の原告が寄託類似契約と主張したことも、このあたりの考慮であったと思われるが、「仮に控訴人が主張するような寄託類似の無名契約と解するとしても、その契約の目的および性質から考えて、病院は、死体の全部または一部を標本として使用する必要がある間は、その標本を保存することができるというべきであり、上記契約が終了するのは、標本として使用する目的ないし必要性が消滅した場合または病院がその標本を不当な目的に使用し、あるいは不当な取扱をしたような場合などに限られるというべきである」【第3例】となると、「医学研究の必要性」はよほどのことがない限り消滅することはないので、実質的な差異は小さいのかもしれない。

また現実には、それぞれの研究の性格が許す限りは、プライバシー保護のために非連結匿名化して用いられており、その限りでは仮に返還請求権の残る構成をしても、現実にはその権利を行使することはできないことになる。

返還請求の不安定性を防ぐためには、構成としては返還請求権を残しておきながら非連結匿名化して保存することにより、実質的に返還を不可能にしてしまう、というやり方もあり得る（明言はされないが、そのようなとらえ方がかなり有力であるのかもしれない。）が、倫理的にも、また科学的にもこのような立場は不適切であることは後に若干検討しよう。

現物がバンクの手のうちにあってもなお所有権が由来者にあり続けるという主張の一番大きなメリットは、新しい研究プロジ

エクトが立ち現れた場合には、それに使用するためにはもう一度由来者の承諾を得るべきである、という主張の裏付けとしての意味であろう。しかし、この側面はむしろ情報の問題として、必ずしも人由来物質の所有権の所属如何とは関わりなく論じうるし、論じなくてはならないものであると考える。

③ 贈与契約は、言うまでもなく「財産ヲ与フル」契約であり（民法549条）、人由来物質が財産にあたるかどうかには争いが多いであろうし、我々もまた財物とは考えないものではあるので、「贈与的」契約という形での準用を考えている。

b) 信託的な贈与契約と考えるメリットはいくつか挙げられる。

① 何よりも大きなメリットは、寄付者と受寄者と受益者という三者関係が、人由来試料のあり方を考える上で便宜である点にある。「寄付の第2の型は・・・受寄者と受益者が別個に存在して、受寄者はもっぱら寄付という事業を管理運営する地位に立つ場合である。」

むしろ第三者のためにする契約という要素を入れ込むことによって、他の契約構成をした場合にも付しうる性格といえなくはないが、寄付の場合にはむしろ本質的にそれが含まれている点に特徴がある。

少なくとも移植用の臓器は、医療者ではなく受容者に向けて贈与されたものと捉えるべきであろう「生体腎移植を行う医療機関がドナーから腎臓を摘出するのはレシピエントの治療目的のためであり、ドナーが自己の腎臓が摘出されることをあえて承諾するのも、これを適宜処分するよう医療機関に委ねるためではなく、摘出された腎臓

がレシピエントに移植されることによりレシピエントの治療に供することを目的とするからである。」【第6例】

同様に医学研究のための提供の相手方もまた、医療者ないし研究者自身に向けられたものではなく、研究によって利益を受けることになる患者ないし社会と捉えるべきであろう。

ヘルシンキ宣言2000年改訂において、ヒトにかかる研究 (research involving human subjects) における被験者は参加者 (participants) として研究者達と同じに位置づけられている (5条および20条参照)。つまり医学研究の目的に向かって協力をする主体と位置づけられているわけである。その状況は、人を対象とする (research on human subjects) 試験においては参加という呼称がふさわしいが、その精神を人由来物質を対象とする研究 (research on human materials) に生かすとなると、それが贈与となると考えることが適切であろう。

② この「信託的譲渡の性質を有する寄付」においては、その受寄者の負う義務はいわゆる信託的義務 (fiduciary duty) といわれるものにちかくなろう。それはアングロサクソンの法に言うエクイティー上の信託 (trust) において典型的に見られるものであり、契約当事者によって表示された意思の如何に関わらず、判例法上認められてしまうものである。我が国においては、信義誠実といった強制法規定や条理などという契約外的規範がこれに相当すると考えてよいであろう。

さらには、イギリスなどにおいては長い歴史の過程でプロフェッションの職業上の

義務と解されてきたような義務が、我が国においては制定法によって法的義務とされているところがあり (応急の義務、療養指導義務、またカルテの保存義務など)、このような場合にはそれらを fiduciary な義務と捉えて、少し異なった文脈の中に活かすことも考えられる。「信託関係とは、対等な個人間の関係ではなく、相手方当事者に依存しなければならない関係だとされる。相手方には、何らかの権限や財産が委ねられ、弱い立場の当事者には、多くの場合、それを監視する力もない。そこで相手方当事者 (受認者、すなわちフィデューシャリー) には100%受益者の利益を図る義務が負わされる」6)

③ さらに贈与に見られる「負担付き」という考え方も、当事者の法的権利義務関係を考える上できわめて有効である、と考える。

「負担」は「条件」と異なり、契約の成立自体を左右するものではなく、契約成立後に当事者、特に受寄者に債務を課することになるものと説明される7)。

負担はむろん通常の贈与契約にあつては、寄付者が特に付することによって発生するものであるが、人体組織のような社会性の強い対象に関しては、特約もさることながらむしろ信託的・条理的に社会によって課せられる負担があると考えることができまいか。

ア. たとえば、人由来物質にはその由来者の個人格が係わるものであるが故に、一定のルールに従って取り扱われなくてはならない。現状的に言えば、受寄者には関連ガイドラインに従う義務が寄付者に対して生ずるといえよう。これは契約時に明言し

であると否とに関わらないで研究者には当然に発生する義務と言うべきである。

上述【第3例】によれば、「上記契約が終了するのは、標本として使用する目的ないし必要性が消滅した場合または病院がその標本を不当な目的に使用し、あるいは不当な取扱をしたような場合などに限られるというべきである。」そうであるとする、贈与契約と解したとしてもガイドライン不遵守という事実が契約解消事由として機能して、その結果返還請求権が発生し、あるいはまた損害賠償事由として働くことは考えられる。

「医療機関は、ドナーから腎臓を摘出する際はもちろんのこと、摘出した腎臓を適正に機能させるための術後管理に必要な相当期間中もまた、レシピエントに対して適切な医療行為をすべき契約上および不法行為法上の注意義務をドナーに対しても負っているというべきである。」【第6例】(ただし、この判示は高裁【第7例】によって否定された。)

イ、また、信義則に違反した行為は相手方に契約解消の権利を発生させ⁴⁾、従って組織の返還請求権が由来者の側に回復することになる。「右承諾の基礎には、解剖や保存を実施する側と遺族との間に、互いの目的と感情を尊重し合うという高度の信頼関係が存在することが不可欠である。」「しかし、本件においては・・・原告らの意思に反して椎体骨が採取されたという事実があり・・・そうすると原告らと被告との間の高度の信頼関係を失わせる事情が存在したことになる。」「したがって、本件においては、本件承諾の基礎にある高度の信頼関係が剖検時における被告側の事情により破壊

されたものと認められるから、原告は、本件承諾と同時になされた寄付(贈与)または使用貸借契約を将来に向かって取り消すことができるというべきである。」【第1例】。

【第2例】においては事実認定が違い信頼関係の破壊を認めなかったが、考え方としては否定されてはいない。

④ また、信託的譲渡の場合には、受益者にもある種の請求権が生ずるといわれる⁸⁾。

我々の主題に関連してみると基本的には寄付者が受益者に与えようとした当初の目的に即した履行を求める権利といえよう。

ただし医学研究者に対してこれを請求することを真の受益者に求めることは無理がある。というのは具体的受益者が誰であるかは、結果的に医学研究が成功した時に初めて分かるものでしかなく、しかもそれは将来の社会に属することであるからである。そこで、この「主張されることのない権利」を守るためには、社会全体の中に装置を設けてゆくしかないであろう。(後述する制度参照)

⑤ このような法的関係に立つものと考えたとすると、受寄者としてふさわしい者は、個人ではなく恒在性の高い、また中立性のある法人等の施設自体になることが望まれることになる。このことは、先述の贈与の真の相手が受益者にあるという解釈と併せて、主治医等の医療者が自分の患者から「もらう」ものではないことをはっきりさせる意味でも、実務上大きな意味があると思われる。死体解剖保存法17条の主体を機関の長としていることの意味でもあろう。

なお、【第一例】【第二例】における保存は、死体解剖保存法の17条による保存、いいかえると大学ないし病院の長による保存であることとされている。第1例の場合には、「遺族の承諾・・・保存の権限を与える承諾（保存法17条）」とされ、承諾のあったことが17条の適用を受ける理由であるかのごとくである。これに対して【第2例】の1審は「被告大学は、医学に関する大学であり、被告病院はその付属病院なのであるから、死体解剖保存法17条が適用されるものである。」として、「法が、死体を保存する主体によって、保存を許す要件を異にして定めている」と解している。しかし、同訴訟第2審はこの点を改め、再び承諾説に戻っているかのようである。「法18条の場合は、死体の一部を標本として保存することにつき遺族の承諾は得られていないから、後に遺族から引き渡しの要求があった時は、標本として保存することができないことになるのに対し、同17条の場合は、遺族の承諾を得て保存するのであるから、同18条但し書きのような規定は設けられていない」と。

ところが病院側が返還した際の引き渡し書には「死体解剖保存法第18条但し書きに基づき・・・を引き渡す」と明記されていた（第2例1審判決の認定）とのことである。つまり病理解剖後の組織等の保存であると考えていたのであろう。むろん、採取・保存について承諾を得ていたことについては争いがない状況の中でのことであつた「医師は、原告らから患者に対する剖検の承諾を得た後、遺体から採取した臓器等の保存及び標本作製の承諾を得たことが認められる。」

死体解剖保存法は、その成立からも死体解剖法と死体保存法の合体したものであり（本報告書中の松下論文参照）、17条以下を死体保存法と考えることが適切である。17条はまず、ボランティアに標本用の死体（またはその一部）の提供があ

つた場合を想定して、それは施設として受け入れるべきものとされている。これに対して18条は、解剖の場合のあつた場合であり、解剖がなされると原則としていくらかの臓器は採取され顕微鏡検査や薬物検査に回されるが、それは解剖行為の一部と考えられるので、そのことについては独立の承諾を得ないでよいものと考えられる。しかし、当然そこには残余部分が存在することになり、それは結局承諾を得ないまま「病理解剖医の手元に」保存され続けているのが実態であつた。これらのものに対して遺族から返還請求があつた場合には返還するべきであることを念のため明記したのが18条の但し書きである。そして19条は医療に関わりのない場合である。

そしていま、制定当時には想定されていなかったことではあるが、解剖後の解剖医の手元に保存され続けている組織等についてそれらのものを医学研究・教育のために保存することについて別個の承諾があれば、それは病理医の管轄を離れて病院全体として、保存・利用されることになり、事柄は当然に17条に移管される、解するほかあるまい。

(2) バンクの機能と責任

1) バンクという名称とその責任

a) 先に述べたように今後の医科学が多量の不特定多数の人々の資料を扱わなければならないと9)、バンクの存在が重要になる。この場合のドナーの贈与意思は特定研究にむけてであるよりも、さまざまな形の研究によって受益する第三者への惠与が目的であるとすれば、その目的はバンクという形で最も効率よく活かされうることになるからである。

ただし、バンク・銀行という概念は授受、増殖、融資という金銭の操作を任務とする

機関に付けられたものであり、人由来物質を取り扱う機関に対する名称としてふさわしくないという批判は国内外を問わず稀ではないし、われわれもよりよい言葉を模索はしたが得られなかったし、また既に骨髓バンクや細胞バンク、ジーンバンクなど使われて定着していることもあり、ここでもバンクとして用いることとする。

金偏のついた名称もさることながら、この名称・概念を用いることのより実質的問題は、銀行に対する顧客の関係は基本的に消費貸借関係であることにある。そこにおける基本的行為は「預金」であり、「種類、品等及び数量の同じき物をもって返還をなす事を約して」契約が結ばれる（民法587条）。かつて「血液銀行」が「預血制度」を敷いた（その内容にも変遷はあったが）、のはこの意味ではまさに銀行的性格のものであった、いえるかもしれないが、これは明示的に放棄された¹⁰⁾。【第二例】において原告患者側は「消費貸借」という主張をなしていたことが伺われるが、裁判所の容れるところとはならなかった。死体解剖保存法における提供においては、あるいは「標本」の解釈によっては消費貸借ないし使用貸借という解釈も可能になることがあり得るとしても、現実にはここで問題にしている種類の人由来試料の使用状況下では（それは標本の展覧などでなく、消耗してゆくことを前提としている）、バンクは提供者に対して「種類、数量のおなじもの」を返還することは一般的には考えられない。

本稿においては、バンクという名称を用いながら、贈与契約という構成をした次第である。

b) 先に由来者の提供の性格を贈与と

位置づけた際には、実はその受寄者を厳格には論じないできた。物としては明らかに、まずもって医療者（その医療者も主治医であつたり、病理医であつたりする訳であるが）の手におち、それからバンクへ渡り、その後には研究者の手におちるのが通例であろう。この三者の関係も、法的にいくつかの構成が可能であろう。

① 採取した医療者に Donor から贈与され、所有権がその者に移った後に、ふたたび贈与によりバンクに移転し、さらに贈与によって研究者に移転するという考え方。どうも、実務的感覚的には、このように考えられていることが多い節が見られる。とりわけ手術摘除部位からの提供の場合に「お世話になった先生に」という感覚が強いと言われるからである¹¹⁾。しかしこのように捉えることは、先述のわれわれの考え方とは相容れない。そもそも人由来組織は全くの私物として捉えることは適切であるまい。

② Donor の意図した当初の目的を受寄者への恵沢（のための保存）と考えると、むしろ受寄者はバンク自身であるとも考えられることも可能である。

その場合、間に立つ医療者を、採取という事実行為をしたものとのみ捉えると、Donor は既に事実的に体外に存在するモノを直接バンクに贈与することになる。我々としてはこれが最も自然であると考えるが、この考え方によると、採取及びその移転までの保管の際の責任は、由来者自身になってしまうのであろうか？採取とその保存は、あるいは手術に当たった医師の手術に関する責任のうちに含まれるとも考えられることもできようが、手術結果の確認のすんだ後は、

医師の責任は当然には及ばないであろう。

そこには、医学研究に対して、由来者と同じようにボランティアに協力をする専門家としての医療者、という人間像を想定すべきではなかろうか。この場合には法的には事務管理的構成となるだろうか？

②' あるいはその他にも、その採取・保存を Donor が医療者に委託した、という準委任契約が Donor と医療者の間に結ばれたと考えることもあり得よう（特に、移植用の臓器の場合などの構成には適しているかもしれない）。この場合には、瑕疵担保責任は第1次的には受任者である医療者に帰しうるので、上記②と同旨に帰するかもしれない。

②'' さらにまた、バンクが医療者に採取を委託した、という構成をとれば担保責任はバンク自体に帰する。

いずれにしてもしかし、これらの構成は現実の当事者達の感覚とはズレておりフィクティシヤスであり、責任関係という点からも現実的ではない。

③ バンクから研究者への移転もまた贈与と考えるべきであろう。しかしこれは、Donor から為される信託的性格の贈与とは異なり、むしろ適正な管理・運営の責任を負わされたバンクがその責任を果たすために、適正な研究者を認定して、これに贈与すると考えるべきであろう。そういう意味で、この贈与契約においては当初の贈与に課されていた負担が継続することになる。いいかえると、バンクと研究者とが共同して負担に盛られた債務を履行してゆく責任を負うことになる。

そして「負担付き贈与については・・・双務契約に関する規定を準用する」(民法5

53条)となると、寄付者の意思は善意の第三者に対抗し得ないことになる。

2) バンクの責任の諸側面

このようにして信託的贈与と考えるとすると、受寄者（上記のことから見ると、医療者、バンク、研究者の三者ともがここに入りうるが、少なくともその中心にバンクが位置していることになる）にはいわゆる信認義務（fiduciary duty）とでも言うべき義務が生ずると考えられることは前述した。その義務は、注意義務と忠実義務とさらに情報提供義務の3つに分けて検討することが便宜であるかもしれない¹²⁾。このうち、注意義務は「合理的な人ならするような方法で、信託の管理運用を行」う義務¹³⁾、いわゆる善管注意義務であると考えられる。そうであるとする、我々の検討対象に関して言えば、その中味はむしろ事物の本質にしたがった処理、いわゆる条理にしたがって考えるべきものであろう。

他方、忠実義務といわれるものは、「もっぱら受益者の利益のためだけに、信託の管理運用を行わなければならない」義務と説明され¹⁴⁾、信認義務の中核にあるものと説明される。

採取する医療者と、利用する研究者の中間に立つバンクという立場から見ると、この信認義務を多層的に負うと考えられる。以下、具体的にその義務の内容を瞥見しておくこととする。

a) まず、バンクの手中に入ったモノそのものに関する責任。

① 安全性（感染防止）という点でも、またその品質の保証という点でも、適正な

保管の責任をバンクは負うこと言うまでもない。これは施設、人員、そして運営のいずれの面からも相当な負担であり、財政的にしっかりした後ろ盾を要することになる。

② そのモノに関する記録を適正につけ、その記録を半永久的に保管する責任を負うべきであろう。これは科学的検証という観点からも、安全性の確保という観点からも、再認識すべき重要な役目であると考ええる。

③ 最も重要な作業はモノに伴う情報の管理であろう。採取者からは研究の際に必要なとされる診療情報がついてくる。不特定の研究者に分譲する形をとるバンクの場合には、いわゆる非連結匿名化をして保管していることが多いようである。しかし、より閉鎖的なバンクでは、とりわけ移植目的の保管などの場合には、連結可能の形である必要が高いことになる。研究の場合にも、追跡調査の必要のある研究も計画されることもあり、さらに、新しい技術、新しい視点で捉えなおし、将来の有効な医学研究の成立を考えるならば、バンクにおける四郎は連結可能匿名化という状態で保存することが望まれる面がある。加えるに、現在で非連結匿名化は本当に可能か、という疑問が提起されている。遺伝子解析のなされる場合のみでなく、個人情報構成・操作が様々に可能になっている現在、単体としては全く匿名化されている情報も、他情報との組み合わせにより高度の特定性を持つてしまうことが稀ではなくなってくるかもしれない。そうであるとすると今後の人由来試料の保存、利用に関しては、むしろ基本的に道程可能な者であるということを前提として、なお個人のプライバシーが守られる体制を考えるという形をとるべきであ

ろう(5)。

b) 本稿でより重要であるのは、バンクの相方である採取機関と研究機関との関係であろう。

① 誰の責任かは別として、社会全体としてみると Donor の意思が尊ばれ、人由来物質が尊厳を持って扱われ、受益者に最大限の利益が帰することが望ましいものであることに争いはないであろう。

我々としては、先に見たバンクの位置づけからして、この状況を来たらす為の基本的責任がバンクにあると考える。採取者は、本来は患者の治療者として係わっており、その摘出自体には専門家としての責任を負っているが、その保管・移転は本来的任務ではない。他方、研究者は確かに直接的に資料を用いるわけであるから自らの行動に責任があることは疑いもないが、由来者を全く知らず、バンクからのものを受けない。

もっとも大きな理由はバンクは、試料を受ける医療機関また分譲を受ける研究者を選ぶことができる立場にあるということである。人由来物質を利用するに不適格であると判断したものに対しては、その関係を断つことができる立場にあるわけであるから、その立場を適正に守る義務が生ずることになる。

② ここに挙げた責任を適正に果たすためには、バンクは採取者および分譲を受けるものの適性を認証する (accredit) 責任があることになる。

採取者に関しては、①その物質の採取およびその移転に際しての安全性、また研究に利用する上に必要な質を確保しうる実力を備えていること (あるいはそれらに関す

る情報を適正に付すること)、また②倫理的には由来者の適正な承諾を得ており(その内容については、後述)、その付帯条件が適切に伝えられていることを確認しなくてはならない訳であるが、具体的にはしかし各贈与のたびにそれを確認することは不可能であろうから、結局その機関が信頼するに値するかどうかを認証するかたちになるであろう。「認証」はしたがって一度したらそのまま継続するような性格のものではなく、一定期間ごとに更新する必要がある。

この認証にタイル質を保ちながら、直接的には自らの利益にならない提供を続けることは、採取機関にとっては相当な重荷になることであろう。先述したように、医療者・医学者として、医学全体の発達に協力するボランティアに期待するとはいえ、一生に幾たびかの患者・国民の場合と異なり、恒常的サービスとなると、それなりのメリットがなければ長くは続き得ないではなからうか?

③ バンクが試料を受けとる際に行う検査(たとえば、感染性の確認)によってえられる情報が結果的には採取機関にとって意味があることは十分に考えられる。場合によっては、同種の検査を提供物質でない資料についても行う、というサービスも考えられる(有料か、無料か)。

また、クレジット制度(提供数に応じて、優先的に分譲を受ける)や、保護預かりの制度(資料の保存を引き受けるサービス)、さらにはバンクによる教育・訓練の機会の提供などが考えられる。ただこれらが採取機関にとっての過度の誘因になってしまうと、贈与者の任意性に影響が生じかねない。本来的には、贈与者も採取機関もボランタ

リーな協力であることが望ましいが、医療機関にとっては繰り返される犠牲には、その品質保持のためにも、何らかの見返りを考えてよいと思われる。

④ 研究機関に対しては、バンクが適正な情報を付して譲渡した以上、安全性などについては自ら専門家である研究機関自身の問題であろう。ただしバンクは、広義の倫理性に関して研究機関を認証する責任があると思われる。というのは、その資料が当初の目的に反して使用されたり、ましてや非倫理的な目的で使用されたりすることは、信託的譲渡という性格に反するであろうから、受寄者の中心的立場に立つバンクは、これを回避する義務を負う。これまた、使用方法の一端をバンクが精査することは不可能であり、信頼に値する研究機関であることの認証をすることでしかないであろう。

以上のように、採取機関にせよ、研究機関にせよ、その機関としての適正さ・信頼性を認証する必要があるわけであるが、何の権限もない1バンクがこの「認証」をすることは容易なことではない。この認証を実りあるものにするためには、それなりの社会制度が必要である。

3) バンクの責任の保証のために

以上はいわば当事者の間だけの問題として論じてきたが、もう少し社会全体の問題として捉える必要があることになった。

a) 登録・免許

① 急激に拡大しつつある人由来試料の研究利用は、一方で旧来の個別的な医師・患者関係を前提とした収集・保管の関係の

残存が見られ、他方大きな社会思潮の変化のゆえの過去と断絶し、新しいシステムを作り出す試みがなされつつあるが、なお孤立的な試行錯誤が専門家の間でのみなされている状況である。しかし、適正さと言い、信頼性という者は、担当者自身の判断ではなく、社会的なものでなければならないわけである。

この種の問題は、何らかの形で社会的に把握できるものとしておくことが出発点である。そのためには免許ないし登録の制度を導入する必要があるだろう。

② その対象者は、少なくとも中心的にはバンク機能を営む機関とする。そのうち、オープンなスタイルのバンク（採取機関 and/or 利用機関として、不特定多数なものを想定しているバンクを指す）は免許制度に対象に、その他のものは登録の制度とする。さらに、オープンなバンク、すなわち免許バンクと関わりを持つとする医療機関・研究機関も登録の制度の対象者とする（16）17）。

この免許ないし登録の機関は、所属機関に対して報告を命じ、調査協力を義務づけ、さらには立ち入りの検査権限、そして場合によっては結果等の公表の権限を与えられている必要があるだろう。

③ 制裁としては、免許の場合はむしろその停止や撤回があるし、登録の場合にも警告、公表などという手段も考えられる。

しかし、何より実質的効果があるのは、口頭の学会発表にせよ、文章による紙面発表にせよ、研究結果発表の際に資料の出所、資格等を明示することを義務づける、つまり発表の条件とすることが最も効果があると思われる。そして、その出所として明示

されることが免許ないし登録の実質的効果となることであろう。この制裁は、学会 and/or 出版社の協力に待つしかないが、やがてはこのシステムをとることが、その学会ないし誌面のステイタスを示すものとなってゆくであろう。

b) かかる制度は、あるいは国家ないし地方自治体の機関として位置づけることも可能であろうし、それなりのメリットはあろう。しかしまた、基本的には同業者間の自律的機関として構想することもできると考えている（本報告書中の松村報告参照）。

問題は、いかにして権限と制裁の実効をあらしめるかであるが、もともと我が国には自律的機関の成長の乏しいこともあり、研究者には弁護士や医師のような資格制度もなく、開業を取り締まる法制度も存在しないし、また為し得ないであろう。とすると、自律的規制の最も尊重される英国において、いま国家機関としての制度を設けようとしていることとも併せて、むしろ国家機関として設置することを考えた方が良さそうである。実は、人由来試料の研究利用にはもともと科学技術政策ひいては経済政策が深く関わる場所であり、国家機関とするインセンティブは充分にある。そうであるだけに、被験者の権利、学問の自由に十分な配慮の払われた者でなければならず、そのためにはこのシステム自体が社会にオープンになっていることが是非とも必要になってくる。

(3) 包括的承諾ということ

1) 先述来、信託的關係ということ強調してきた。

その一番の理由は、贈与者の目的とする

ところはバンクや研究者自体ではなく、贈与者本人のためでもなく、むしろバンク・研究者との連携によって、別の受益者に対して益をもたらすという将来の可能性に挑む、というところにある。

その試料が採取される際には、特にバンクを通して研究に贈与する場合には、それを使用する人すら分かっていない訳であり、むしろどのような研究に用いられることになるかは全く分かっていない。たしかに、条件としてある種の研究にはしない、とか特定の種類の研究にのみ使用するという条件を付けることも不可能ではないであろうが、一般的には単に適正な医学研究に用いるという程度の条件となろう。このような種類の説明の上に立って与えられる承諾は、通常は包括的承諾 general consent あるいは generic consent と称するようである。これは、法的にはどのような意味を持つこととなろうか？

これを「採取の際に分かっている限りの情報はすべて伝えてある」としてインフォームド・コンセントと称する向きもあるようではあるが、それですませてしまうことは適切ではあるまい。ヘルシンキ宣言は医学研究の領域にインフォームドコンセントを導入したものとして著名であるわけであるが、実は先述のようにモノと情報を対象とする研究を正面から認めることになった2000年の改訂版は、IC という要件を、人に係わる医学研究全体にではなく、丸ままの人を対象とする (on human subjects) 研究にのみ要求している¹⁸⁾。

まず、ここに言う承諾は疾病に対する治療方法の選択と異なり、本人は何らディレンマの中にある訳ではなく、本人には直接

的利益のない将来の医療のための意思であり、いわば積極的犠牲である。そのことを十分に理解して提供されるものであるとするならば、あるいは白紙委任に近い状況も法的に有効とされ得るかもしれない。ただしそのためには、その十分な説明と、充分な時間的猶予が与えられなくてはならないであろう。たとえば、手術後の組織についてみれば、手術前に一応の説明をして摘徐組織を保存しておき、術後ある程度の治癒を見てから再度説明をして正式の承諾とするような手続きが必要であるかもしれない。

2) それにしても、しかし、いったんバンクに入った試料に対して由来者の監視は効かず、したがってまた発言をする機会もごく稀であろう。それだけに、その保管利用に関するバンクらの高度の注意義務の遵守を保証することが求められる。また試料に付された贈与者の意思は表現こそ「医療のために」などという漠然たるものであるとしても、それは決していい加減なものである訳ではない。その真意を、思惟の状況に即しつつ適格に実現してゆくこと、それはとりもなおさず忠実義務を受益者のために果たしてゆくことになる。このあり方を保証するシステムが求められることになる。

このようにして、包括的承諾は、ある特定の研究プロジェクトに対しての提供としてではなく、たとえばバンクに対して信頼してその裁量に委ねる、といった性格のものとして解すべきであろう。とすると法として為しておかなくてはならないことは、バンクや研究者が将来にわたってこの信頼を裏切ることなく、当初の目的を成就してゆく体制を作り上げることであり、この体制がある程度できあがっている時に、「包括

的承諾」は、有効性があると言っているのではないであろうか。

そして、この体制こそは、とりもなおさず先述の登録・免許、そしてその監視の体制であり、それを前提としたバンクによる認証の制度であることになる。

(4) 人由来物質と個人情報

最後に、人由来「物質」をもっぱら対象としてきたわれわれは、いわばその研究の成果として情報の問題に突き当たることになったことを報告しておく。

情報という観点からすると、人由来試料は常に新しい情報を生み出し続けるものである。あたらしい技術と、新しい視点とをもって試料を解析するたび科学的に新しい情報をくみ出すことができるであろう。

このようにして、その試料から取り出されるつづける新たな情報について、その「個人にとっての意味」を探ろうとすると、実は物質の解析とは全く異なった手段を通して蓄積させている個人の診療情報とつき合わせてみなくてはならない、ということが今更ながら明確になってきている。

ところがこの診療情報というものは、決して事後的に収集できるものではなく、診療の場面で長いことかかって積み重ねられてきたものでしかない。この貴重な過去からの積み重ねは、いまも後も営々と積み重ねられてゆくしかないものであり、一気の努力で得られるようなものでない。その研究用利用はしたがって常に「目的外使用」にあたる。

そして、その研究用利用はしたがって常に「目的外使用」にあたる。個人情報保護法体制が生まれつつある現在、診療情報の

扱いこそが今後の人由来物質の利用を真に価値あらしめることになるかどうかを握る鍵となるものと思われる。

情報も、本人から離れて存在し得、保存されるが故に、これに対する本人の支配権を確立することが求められている訳である。しかもこれは見えないものであり、コピーはごく簡単になしえ、きわめて容易に増幅、拡大、集積しうるものである。したがって、それに対する本人の支配権を本当に実のあるものにしうるためには、その取扱の現場を管理するという形ではなく、取り扱う人と機関とを信頼あるものにすること、そしてこれを信頼して積極的に提供されて初めて研究が実りあるものになってゆくという点で、人由来物質おなじ種類の問題を、より複雑な形で抱えているようである。

E. 結論

1. 人由来物質を対象とする医学研究は、人に関わる医学研究のうちでも特殊なものであり、これに関するルールは、いずこにあっても未だ確立されてはいない。

2. われわれとしては、人由来物質の研究のための提供は、ドナーから、同病者や将来の社会を受益者として、バンクを中心とする研究者集団に対してなされる寄附（信託的譲渡）と捉えることを提案する。

2. ここにいう研究者集団は、提供時の契約の文言にのみ拘束されるのではなく、一種の信認義務として契約者の本当に望むところを実現する義務を、ドナーのみならずレシピエントに対しても負う。

3. この信認義務の履行が適正に行われているかどうかは、人由来資料というものの特殊性から、契約当事者ではなくむしろ社