

DNA 試料に関する声明

(その管理とアクセス)

はじめに

HUGO 倫理委員会は、「DNA 試料に関する声明(その管理とアクセス)」の中で、遺伝学的研究における試料の収集と共有化に関するいくつかの倫理的問題点に言及している。なかでも最も重要な問題は試料の出所、すなわち日常診療の過程で採集したものか、それとも特定の研究プロトコールの中で採集されたものかという点である。それは、研究の範囲にも、インフォームド・コンセントで与えられる選択肢にも影響するからである。遺伝情報は、その性質上、個人情報であると同時に家族情報でもある。ほとんどの場合、インフォームド・コンセントはあらゆる段階、あらゆる検査で求められるべきものであるが、遺伝学的研究は、真正の生存近親者にも必要なリスク評価、選択肢、および情報を提供するためにも、試料の長期保管方法、アクセス方法、および使用法の改善を必要とする連続性のある研究である。最終的にこれらを達成すれば、疾患の予防と治療という点で、一般住民に利益をもたらすはずである。要するに、提供された情報と選択肢を扱うに当たっては、家族の成員の直接的または潜在的利害を無視することはできないのである。

本人を特定できる試料の使用や伝送はできる限り避けることで、個人の尊重、家族の尊重を促進・保証できる。データの保護は最重要課題である。秘密保護のために、試料をコード番号で扱うことも一法であるが、そのためには厳格なコーディング方式が整備されている必要がある。試料を匿名化する方法もあるが、その場合にはトレースバック(遡及調査)が不可能になる。匿名化した試料にも必要な患者背景情報や臨床データが添付されるが、個人を特定できる情報を試料から取り除くときには、事前に十分に検討すべきである。将来、再びその試料を使用したり、試験結果の妥当性を検証したりすることができなくなるおそれもあるからである。

家族とは、さまざまな点(法的、倫理的、社会的、生物学的)で結びついている集団である。家族の法的定義やさまざまな社会的・文化的構造にかかわらず、遺伝学的研

究では直接の近縁者にとって重要な遺伝的情報が発生する。研究に参加したかしなかったか、リスクのある近親者への警告を拒否したり取り下げたりしたか、あるいは死後の試料へのアクセスを容認しないことなどは、いずれも現在および将来の近親者の利益に影響する。そうした共有化された生物学的リスクによって、試料のアクセス、保管、廃棄に関する特別な利害と倫理的義務が生じ、それは時に個人の意思よりも重大な意味を持ちうる。ただし、雇用者、保険会社、学校、政府機関などの第三者組織に関しては、差別待遇の可能性もあるため、個人の場合とは異なる対応が必要になる。白眼視されるのを防ぐためには、研究に参加する前のカウンセリングも必要である。とにかく、手順の標準化と試料の安全確保が不可欠である。

(HUGO 倫理委員会の協議結果:

Knoppers B.M., Hirtle M, Lormeau S., Laberge C.M., Laflamme M.

「DNA の試料と情報の管理」(Genomics 承認済み)

HUGO 倫理委員会は、「倫理に則った遺伝学的研究に関する声明」の中で明らかにした委員会の姿勢を遵守することを再確認したい。とりわけこの声明では、ヒト DNA の収集、保管、使用に関連して自由意志によるインフォームド・コンセントと選択ならびにプライバシーおよび秘密を尊重することが、倫理に則った研究のために不可欠である。この声明では、人類の進歩のため、そして人間を苦難から救済するためには、科学的知見の追求が極めて重要であるという認識の重要性を繰り返し説いている。そのためには、人権に関する国際的規範を遵守しなければならない。ヒトを対象とする研究では、人間の尊厳と自由を受容・擁護するために、倫理に関する事前審査が必要である。個人の価値観、家族のニーズ、文化的差違に加え、不利益を被ることなく参加への同意を取り下げる可能性をも尊重することが倫理的な必要条件となる。

したがって、倫理的審査を行うことを前提に、HUGO 倫理委員会は以下のとおり勧告する。

- インフォームド・コンセントの際に提示する選択肢は、DNA 試料の潜在的用途とそれに関連する情報に基づいたものとする。試料とその情報が個人を特定するものであるかどうかをまず明らかにしたうえで、一定の背景情報や臨床データを提供しても、本人を追跡することはできないように、個人情報にコード化もしくは匿名化することが重要である。

- 一定の状況下では匿名化するのが適当ではあるが、個人を特定できる情報を完全に消去すれば、試料の使用目的に重大な制約を与え、研究結果の妥当性検証もできなくなるおそれがあるので、注意が必要である。
- 診療中に採取して保管する日常試料を研究目的で使用する場合には、その研究方針に関する一般的通知書が発行されており、かつ患者がそのような使用に反対していない限り許されるが、その際には試料のコード化または匿名化が必要である。通知書が発行される前の診療中に採取し、保管していた日常試料を研究目的に使用するときは、使用前に匿名化すること。
- 被験者の同意を得て採取し、保管した研究用試料を他の研究のために流用する場合は、その研究方針に関する一般的通知書を発行し、かつ被験者が反対しておらず、コード化または匿名化して使用すること。通知書を発行する前に採取した研究用試料を他の研究のために流用する場合には、使用前に試料をコード化または匿名化すること。
- 被験者の選択肢を尊重し、被験者が求めるレベルで秘密を保持するために、適切な安全対策を導入すること。
- 直近の近親者による情報へのアクセスについては、特別に配慮すること。被験者が重篤な疾患に罹っているかその伝染のおそれがあり、しかもその予防策または治療法がある場合には、直近の近親者に事情を理解してもらうために、保管した DNA 試料に対するアクセス権を与えること。そうした例外的な状況については、通常、研究施設全体と研究関係者の双方に通知するべきである。
- 直近の近親者によるアクセスの必要がない場合、被験者本人から特段の要請があれば保管試料を廃棄してもよい。ただし同じ事情でも、他の研究者がすでに入手している試料や研究プロトコールに組み込まれている試料、あるいは診断目的に使用する試料を廃棄してはならない。匿名化された試料は、その性質上、撤収したり廃棄したりしてはならない。
- 研究への参加や研究結果に関連して情報のうち個人または家族を特定できる情報は、法律の定めに従う場合を除き、第三者機関に開示してはならない。他の医学的情報と同様に、遺伝学的情報についても、適切な同意を得ない限り開示するべきではない。

- DNA の試料と情報へのアクセスに関する倫理的要件を国際的に標準化することが重要である。

1998 年 2 月

HUGO, 144 Harley Street, London W1N 1AH, UK

Tel: [44] (171) 935 8985 Fax: [44] (171) 935 8341

Email: hugo@hugo-international.org

HUGO 倫理委員会

利益配分に関する声明

2000年4月9日

A. はじめに

HUGO 倫理委員会は、「倫理に則った遺伝学的研究に関する 1996 年 HUGO 声明」の中で、下記の 4 つの基本指針を承認した。

- ヒトゲノムは人類共有の財産の一部であるという認識
- 人権に関する国際的規範の遵守
- 被験者の価値観、伝統、文化、本来の姿 (integrity) に対する尊敬の念
- 人間の尊厳と自由の受容と支持

この声明ではさらに、以下のとおり勧告している。

「この声明ではさらに、以下のとおり勧告している。被験者本人やその家族、一般市民に報酬を与えて不正に勧誘することを禁じるべきである。ただしこの制約は、技術移転、実地研修、合併事業、医療サービスまたは情報の提供、インフラ整備、費用の弁済、または人道目的によるロイヤルティの一部使用を目論む個人、家族、集団、コミュニティ、一般市民との合意を禁じるものではない」。

遺伝子研究に取り組む民間企業の費用負担額は今のところ政府の寄金を上回っているため、利益配分の問題は今後も議論に値すると HUGO 倫理委員会は確信している。

今日、有病率の高い疾患に対するワクチンや医薬品を含む多くの新薬が、遺伝子研究の成果に依存している。政府や非営利機関の研究も、多くは最終的に商業化される。ヒトの健康医療に関係する企業は、特別な倫理的義務を負うべきである。

HUGO 倫理委員会は、勧告の策定を視野に入れながら、今後も利益配分に関連する基本原則と問題点を明らかにしていくことが重要と考えている。

そのために委員会では、利益配分という概念にそうした原則が適用される前の歴史的背景、コミュニティの定義、人類共通の遺産に関する信条、正義と連帯の原則について検討してきた。

B. 歴史的背景

HUGO は、過去に行った声明の中で研究をめぐる論争に言及している。HUGO 倫理委員会の当面の課題は、営利企業、政府、または学術機関が得た利益を個々のコミュニティの関与の度合いに応じて分配するべきか、分配するならどのように分配するか、という点である。

この問題は、遺伝学が登場するよりずっと早くから存在した。過去、生物医学に関しては、数多くの研究者たちが無報酬で研究を行ってきた。最近では、民間投資額が高騰しているため、研究者や研究機関では、研究の結果として得られる金銭的利益の分配が必要になることが少なくない。

しかもこの 10 年間で、社会正義のためには研究に参加したグループは少なくともある程度の利益を享受するべきだという新しい国際的コンセンサスが形成されてきた。このコンセンサスの中で、利益という概念は、臨床試験への参加によって期待される治療上の便益が研究参加者が受け取る支払いに限定されがちだった。

地域住民が参加する研究に関するある種の反発が、利益分配の概念をもっと発展させる必要があるという認識を喚起したが、そうした懸念は、発展途上地域だけでなく、先進国の研究参加者にも当てはまる。

C. コミュニティの定義

コミュニティとは、その内外にあるものに関する社会的知覚から切り離して考えることのできない用語である。最も容易に思い浮かぶタイプのコミュニティは、一定の区域に居住する住民など、地理的条件、歴史、人種、文化、および宗教をある程度まで共有する集団である。

コミュニティにはさまざまなタイプがある。起源のコミュニティとは、人が生まれ、またははぐくまれた家族関係、地理的範囲、文化的、倫理的、もしくは宗教的集団に立脚する。たとえば、大家族は遺伝的性質に立脚したコミュニティである。状況のコミュニティとは、人が選択や偶然によってその中に自己を見いだすことのできる集団である。その集団には、共通の利害、職場、労働組合、任意団体に立脚した集団も含まれる。

起源のコミュニティも状況のコミュニティも、地理的条件、人種・民族、宗教、または病態など、いくつかの局面に着目して定義することができる。たとえば、ある小さな街も、ほとんどの居住者がそこで生まれているとすれば起源のコミュニティだし、ほとんどの住民が外部からの移住者であれば状況のコミュニティということになる。同じ疾患を有

する人たちは、家族歴があれば、単一遺伝子病の場合と同様に起源のコミュニティを形成することが考えられるが、同時に通常はありふれた多因子遺伝病に当てはまる状況のコミュニティを形成する可能性もある。ただし、心疾患、高潔合、癌、糖尿病などのありふれた多因子遺伝病を有する人たちは、自分たちをコミュニティとはみなさないかもしれない。

D. 共通の遺産

私たちはひとつの種として、本質的には同じ遺伝情報を共有している。この共通の遺伝情報が、人類のあらゆる集団の枠組みを超えた再現性を可能にしている。このように全体的に見れば、遺伝情報は人類共通の遺産である。一方、一卵性双生児は別として、私たち一人ひとりには著しい個人差がある。さまざまな遺伝子座における多様な遺伝子のまれな変異も、一遺伝子における膨大な数の条件を原因とする。

ほとんどの疾患は、正常な遺伝的変異(すなわち遺伝的多型)にある程度起因している。遺伝的多型が重大な意味を持つ疾患は、一遺伝子の条件よりもはるかに高頻度に発現する。このような遺伝的多型を有する多くの人々は、ライフスタイル、食事因子、環境因子が良好に保たれていれば、疾患を免れるはずである。なぜなら、そうした疾患は遺伝子と環境との相互作用によって発生するからである。しかも、有病率のとくに高い疾患には国境や政治的境界がない。

製品化する遺伝子を発見できる可能性は、母集団によって異なると考えられる。そのため遺伝子の研究に際しては、特定の母集団や家族に着目する。きわめてまれな疾患を有する家族に認められる所見は、時として、発現頻度の比較的高い疾患を有するもっと大きな集団にも示唆を与えうるだろう。

人類共通の遺産という考え方は、すべての国で尊重されていると同時に、(海洋、大気、宇宙などに関する)国際法のもとでも共感を呼んでいる。ヒトの遺伝子について言えば、個人、家族、または地域住民の枠を超えて、人類の遺伝的財産に対する共通の利害が存在することを物語っている。したがって、ヒトゲノム・プロジェクトは全人類に利益をもたらすはずである。

E. 正義

正義は中心的課題である。正義という概念には少なくとも3通りの意味があり、いずれも利益分配に関連して問題となる。第一の意味は、「補償的正義」で、個人、集団、またはコミュニティは、研究に寄与した見返りとして報酬を受けべきだという考え方である。第二に、「手続き的正義」で、補償や利益の分配を行うための手続きは、公平

で包括的なものであるべきだという主張である。第三に、「分配的正義」である。これは、資源や財の割り当てとアクセス許可は公正に行われるべきだということである。現在のところ、豊かな国々と貧しい国々の間には、研究の方向と優先順位、その研究による利益の享受について著しい不平等がある。研究を履行する人たちと研究に参加する人たちとの力関係に大きな開きがあり、しかも少なからぬ利益が期待される場合には、正義について考えれば、医療サービスのニーズに対応するために一定の利益を分配することが望ましいといえる。

F. 連帯

一定集団内で遺伝子を共有化するには、強力な連帯意識が必要になる。とくに研究に貢献するようなまれな遺伝子を持つ小集団は、利益を享受するべきである。そのうえ、研究活動は、発展途上国を含むあらゆる人々の健康を促進するだろう。将来、多くの予防対策や治療が遺伝子学的知識にもとづく予防対策や治療法が多くなるはずである。力の弱い国も強い国も、営利団体も共に全人類の健康を育むということが、万人にとって最大の利益につながる。

G. 利益配分

利益とは、個人またはあるコミュニティ(たとえば地域、部族、患者群など)の厚生に寄与する財産である。利益は、それが個人またはコミュニティの幸福を促進する限りにおいて、単なる危険の回避(無害性)を凌駕するものである。したがって、ここでいう利益は、金銭的、経済的意味での収益と同義ではない。利益をどのように判定するかは、ニーズ、価値観、優先順位、そして文化的期待に依存する。

遺伝学的研究では一般に、利益配分のあり方も、生物多様性や食品・農産物に含まれる遺伝資源に関連する国際法の原則どおりに決められてきた。

発現頻度の高い多因子遺伝病を有する人たちは、利益というものについて共有化できる信条をほとんど持ち得ない。確かに、利益が得られるのは、最終的な予防策や治療法、そして費用の安い医療サービスに偏りがちである。

個人およびコミュニティとの事前協議と研究デザインへの関与・参加は、将来の利益分配の下地となるので、それ自体が利益とみなすことができる。この事前協議には、実際の治療法の経済性と受診可能性を検討することも含まれる。協議によって実際に得られる利益や将来期待される利益が明らかになっても、それは被験者を勧誘するための便宜として利用されるべきではない。まして、遺伝学的研究への参加に金銭的報酬が与えられてはならない。ただし、個人が研究に参加したことで被った時間の

消費、不便、出費などについては、たとえ当該コミュニティに対する通常の利益分配が行われる場合であっても、別途に補償する可能性を排除するものではない。なお、そうした所期の一般的利益分配については、各参加者に通告しておくべきである。

大家族または小規模の集団や部族がある異常な遺伝子を共有し、しかも、その研究によって別の疾患を有する人たちにも利益がもたらされるというような極めてまれなケースでは、正義実現のために、その遺伝子を共有する集団は報酬を受けるに値するとみなす必要があるだろう。そのような場合には、研究に参加したかどうかにかかわらず、その集団の全成員に利益が供与されることも考えられる。研究に参加した人たちだけに報酬を与えるのであれば、集団内に軋轢が生じかねず、そうなれば連帯という理念にも反することになる。

研究によって成果や利益が得られない場合でも、少なくともその研究に参加した個人、家族、集団には(たとえば文化的通念に応じて手紙、記念品、または景品などによる)謝意を伝えるべきである。また、研究成果の概要についても、参加者に理解できる言語で情報を提供すべきである。研究成果に関する情報を個人に提供することの倫理的妥当性については、プロジェクト毎に別途に検討するのがよい。また、診療、技術移転、または地域社会のインフラに対する寄与(学校、図書館、スポーツ、飲用水など)といった直接的便益を提供することも考えられる。

営利的活動の場合、利益の一般的分配は、当該医療施設に発生した純利益(税引後)の一部贈与という形をとるか、ワクチン、検査、医薬品、治療の提供や地域、所属国、または国際機関による人道活動への貢献という形で行うべきである。

勧告

前提事項:

- 我々は人類共通の遺伝的遺産を共有する。
- コミュニティにはさまざまな定義がある。
- 何が利益を構成しうるかについても、コミュニティによって考え方が異なる。
- 遺伝学的研究は、万人の健康を増進するものでなければならない。

以上の前提に基づき、HUGO 倫理委員会は、以下のとおり勧告する。

- 1) 遺伝学的研究の利益は万人が共有し、享受できるものとする。
- 2) 遺伝学的研究の利益の享受者は、研究に参加した個人だけに限定しない。
- 3) 利益配分のあり方については、各集団またはコミュニティと事前に協議しておくこと。
- 4) 具体的利益が得られない場合でも、コミュニティのニーズに応じて判断される直接的な健康上の利益は提供できる可能性がある。
- 5) 少なくとも、すべての研究参加者に遺伝学的研究の結果に関する情報を提供し、謝意を伝えるべきである。
- 6) 営利団体であれば、医療施設や人道的活動にもたらされた年間総純益の一部(1～3%程度)を供与する

HUGO 倫理委員会

Barth Maria Knoppers - 委員長

Ruth Chadwick - 副委員長

Hiraku Takebe - 副委員長

Michael Kirby

Kare Berg

Ren-Zong Qiu

Darryl Macer

Jose-Maria Cantu

Dorothy C Wertz

Thomas H Murray

Addullah S Daar

Ishwar Verma

Eve Marie Engels

2000年4月9日(バンクーバー)



HUGO 倫理委員会

ヒトゲノム・データベースに関する声明

2002年12月

認識する：

- 遺伝学的研究がもたらす潜在的な地球公共財産
- 科学研究および臨床における遺伝情報データベースの利用
- 研究の進展に決定的な意義を持つ情報の自由な流通と研究への投資によって報酬を得る合法的権利との間にある相克の可能性
- 遺伝子データの濫用の潜在的リスク
- 重要なゲノム配列を速やかに公表することの必要性

想起する：

- HUGO 倫理委員会の「倫理に則った遺伝学的研究に関する声明」（1996年）とその基盤となる以下の原則：
 - ヒトゲノムは人類共通の財産の一部であるという認識
 - 人権に関する国際的規範の遵守
 - 被験者の価値観、伝統、文化、尊厳
 - 人間の尊厳と自由を受容し、擁護すること
- HUGO 倫理委員会の「DNA 試料に関する声明（その管理とアクセス）」（1998年）
- HUGO 倫理委員会の「利益配分に関する声明」（2000年）
- 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（1997年）における研究結果は平和的な目的のためにのみ利用すべきことを説いた UNESCO の見解
- 国際共同研究の優れた一例として SNP コンソーシアムで得られたデータの公開

ヒトおよびヒト以外のゲノム情報データベースに適用すべき原則と勧告の一部を以下に提案する。

HUGO 倫理委員会は、以下の原則を勧告の基盤として採択する。

1. ヒトゲノム・データベースは全世界共通の財産である。
2. 個人、家族、コミュニティ、営利団体、研究機関、および政府は、この公共財を育成すること。
3. データベースを利用した研究によって得られるデータの自由な流通と利益の公平公正な分配を促進すること。
4. データの使用に関連して、個人、家族、およびコミュニティの選択肢とプライバシーを尊重すること。
5. 個人、家族、およびコミュニティが差別や白眼視を受けることのないよう保護すること。
6. 研究者、研究機関、営利団体は、データベースに対する知的・金銭的寄与に対する公正な見返りを受ける権利を有する。

「ヒトゲノム・データベースに関する声明」の主旨に即して、HUGO 倫理委員会は以下の定義を採択する。

- ゲノム・データベースでは、データの検索を可能にするためにデータが体系的に整理されている。ゲノムデータには、とりわけ核酸およびタンパク質配列の変異（中立多型、さまざまな表現型に対する感受性対立遺伝子、病理性突然変異を含む）、および多型ハプロタイプも含まれる。データベースに関連する作業には、データの収集、注釈、補正、保存、検証、データセットの伝送準備などがある。
- 地球公共財は、その使用範囲が全世界に及ぶものであり、いかなる集団もこれを享受する権利を有するのであって、特定の個人が使用しても消耗するものではない。

勧告

1. ヒトゲノム・データベースは地峡公共財である。
 - a. 人間の健康に有益な知識の所有権は全人類にある。
 - b. ヒトゲノム・データベースは公共の資源である。
 - c. データベースの利便は万人が共有し、万人がこれを享受する権利を有するものとする。
2. 個人、家族、コミュニティ、営利団体、研究機関、および政府は、この公共財を育成すべきである。
 - a. 幅広い参画は公共の責務にとって必須の要件である。
 - b. 医療、教育、および適切な生活水準といった社会財にアクセスすることが、そうした責務を推進することになる。
3. データベースを利用した研究によって得られるデータの自由な流通と利益の公平公正な分配を促進すること。
 - a. 人類に利益をもたらす限りにおいて、データの自由な流通、アクセス、および交換を行えることが重要である。先進国と発展途上国の協力・協調を促進する。
 - b. 公に利用可能なデータベースの継続性を確保するために、データの集積機構を設立し、それに投資する。
 - c. 広く通用している用語を使うことで互換性を図り、できればデータベースのプーリングを推進する。
 - d. データを取り扱う研究者の専門的能力とともに、データの質と精度を維持することは、科学の責務である。
4. 個人、家族、コミュニティの選択肢とプライバシーを尊重する。
 - a. 試料と試料から発生する情報の提供、保管、使用に際しては、提供者に選択肢を与える（たとえば、特別な目的での使用や関連使用、またはその他の使用については、倫理委員会の承認を得ることなど）。インフォームド・コンセントには、試料や情報の使用（現在または将来の使用）または使用中止に関する通知書、もしくはブラケット・コンセント（包括的同意書）を添付する。
 - b. それらの選択肢の尊重を具体化するための仕組みを確立する。
 - c. 被験者のデータ（コード化または匿名化したデータやデータ集合体など）による本人同定可能性と秘密保護のために導入するセキュリティ対策について、各被験者に情報を提供する。
 - d. 試料または試料から派生する情報を他の研究者（他国の研究者も含む）や営利団体と共有化する場合、あるいは出版物やウェブサイトを通じて共有化する場合には、その旨を被験者に伝える。
5. 個人、家族、およびコミュニティが差別や白眼視を受けることのないよう保護すること。
 - a. データの収集、共有化、および発表が社会経済に負の影響を及ぼす可能性のある場合には、その影響について事前に検討する。
 - b. この検討作業には、利益のリスクの評価やリスク管理の戦略策定も含まれる。

6. 研究者、研究機関、営利団体は、データベースに対する知的・金銭的寄与に対する公正な見返りを受ける権利を有する。
- a. 公正な報酬による互惠関係と情報交換。
 - b. 公正な報酬のため、たとえば非排他的使用权、著作権、金銭的または非金銭的報酬（刊行またはクレジットなど）、データベース・プール、および集中的レポジトリのため利用可能なさまざまな仕組みがあること。
 - c. いかなる料金も、科学的情報の自由な流通と公平なアクセスに制約を与えないこと。

2002年HUGO倫理委員会

- Prof Bartha Maria Knoppers (カナダ)、委員長
- Prof Ruth F. Chadwick (英国)、副委員長
- Dr Ishwar C Verma (インド)、副委員長
- Dr Kare Berg (ノルウェイ)
- Dr Jose Maria Cantu (メキシコ)
- Dr Abdallah Daar (オマーン)
- Prof Eve-Marie Engels (ドイツ)
- Dr Kazuto Kato (日本)
- The Honorable Justice Michael Kirby (オーストラリア)
- Prof Darryl R.J. Macer (日本)
- Dr Thomas H. Murray (米国)
- Prof Ren Zong Qiu (中国)
- Prof Dorothy C Wertz (米国)
- Mr Jasper Bovenberg (ニュージーランド) 特別委員
- Prof Richard Cotton (オーストラリア) 特別委員

ヒト由来物質の利用に関する民事上の問題点について

2007/05/26 高嶋 英弘

(1) 本報告の目的

確固とした法規範の不在による混乱

裁判例によって設定されたルールを含む、現行法の枠組みの確認

今後の方向の探求

(2) ヒト由来物質の多様性・利用目的の多様性

- ・細胞，生殖細胞，幹細胞株，組織，臓器，胚，胎児，胎盤，四肢，死体，脳死体…
- ・有体物としての価値と内包される情報の価値の二面性
- ・治療（有償/無償），医学教育（有償/無償），医学研究・新薬開発（有償/無償），生殖，薬剤製造，化粧品製造などの純粋な商業利用（有償?）

(3) 関与者および提供方法

(a) 提供者側

- ①患者
- ②患者以外のドナー（研究参加者，患者の親族など）
- ③死者ないし脳死者からヒト由来物質が採取される場合，死者の相続人ないし遺族
- ④その他

(b) 利用者側

- ①医師
- ②研究者
- ③その他（国，地方公共団体，企業など）

(4) 現行法の枠組み 1：死体解剖保存法，献体法，臓器移植法における関係者の扱い

※個別の条文でどのような関係者のどのような法益が顧慮されているか。

(a) 本人（生者）について

(b) 死者について

献体の意思の尊重（献体法 3 条）

献体意思を示す死者の書面があり遺族が解剖を拒まない場合の遺族の承諾要件（死体解剖保存法 7 条）の排除（献体法 4 条）

移植用臓器の提供意思の任意性および尊重（臓器移植法 2 条，脳死者を含む）

移植用臓器の書面による提供意思（臓器移植法 6 条 1 項，脳死者を含む）

脳死判定に従う意思を示す書面（臓器移植法 6 条 3 項）

(c) 死者の遺族について

死体解剖についての承諾（死体解剖保存法 7 条本文）

死体保存についての遺族の承諾（死体解剖保存法 19 条）

死体の標本化・保存についての承諾（死体解剖保存法 17 条 1 項）

保存されている標本の引き渡し請求（死体解剖保存法 18 条但書）

移植用臓器摘出の拒否（臓器移植法 6 条 1 項）

脳死判定の拒否（臓器移植法 6 条 3 項〔家族〕）

(d) 死者の相続人について

死体の引き渡し請求（死体解剖保存法 15 条本文）

(e) 医師について

相続人等からの死体引き渡し請求に対する、医学教育・医学研究目的に基づく引き渡し拒否（死体解剖保存法 15 条但書）

- ・ 引取者のない死体の、医学教育・医学研究目的に基づく利用（死体解剖保存法 12 条）
- ・ 献体意思を示す死者の書面があり遺族がない場合の、医学教育・医学研究目的に基づく死体利用（献体法 5 条）

(5) 現行法の枠組み 2：刑事法，民事法

※刑事法，民事法のどのような条文でどのような関与者のどのような法益が顧慮されているか。法益が 2，関与者が 3

(a) 刑事法

① 刑法における「身体」の位置づけ

保護：傷害罪の規定（刑法 204 条）による

処分可能性：身体の処分可能性を対象とした刑法規定はなく、解釈に委ねられている。

② 刑法における（生者の）「身体の一部」の位置づけ

保護：切り離された身体の一部に、どのような刑法上の保護が与えられるかは不明。

処分可能性：臓器売買の禁止（臓器移植法 11 条）を除き、直接に禁じる規定はない。

③ 刑法における母体外での受精卵，精子，卵子の扱い

保護：身体の一部と同じ問題がある。

処分可能性：これらの処分を禁じる刑事法規定はない。

④ 刑法における死体の位置づけ

保護：死体損壊罪の規定（刑法 190 条）による。

処分可能性：臓器移植法 11 条を除き、死体の一部の扱いを定める刑法規定はない。

(b) 民法

① 民法における「身体」の位置づけ

保護：民法 709 条の保護法益のひとつ。違法な侵害に対して損害賠償債権が発生。

処分可能性：身体は権利主体そのものであり支配の対象たる物ではないので処分不可能。

② 民法における（生者の）「身体の一部」の位置づけ

保護：人体の一部は原則として所有権の客体とならない。分離されて一定の経済的価値を有する場合には所有権の対象となる場合があるが（髪の毛など）、細胞、臓器などが所有権の対象となるかどうかは争われている。

処分可能性：生者の人体の一部が所有権の客体になりうるとしても、処分が可能かどうか、さらに有償の譲渡が可能かどうかは、公序良俗（民法 90 条）に照らして決される。臓器移植法にいう「臓器」についてのみ、これを禁じる規定が置かれているので、その売買やあっせんの合意は民事上も無効。

③ 民法における母体外での受精卵，精子，卵子の扱い

保護：身体の一部と同じ問題があるが、少なくとも精子・卵子については、事実上有償譲渡の対象とされている。

処分可能性：精子，卵子，受精卵の処分を禁じる強行規定はない。これらの取引の有効性は、公序良俗（民法 90 条）の枠組みに照らして決される。

④ 民法における死体の位置づけ

保護：死体そのものないし死体の一部が、相続人などの所有権の対象になるか否かは争われている。判例・多数説は、遺骨も所有権の対象となり、相続人（大判大 10・7・25）あるいは祭祀主宰者に帰属することを認める（最判平元・7・18）。

処分可能性：死体の全部ないし一部の処分の有効性についても、臓器移植法 11 条を除き、公序良俗の枠組みに照らして決される。

(6) 現行法の枠組み 3 : 民法における関係者の扱い

(a) 本人について

・自己の身体に由来する物質に本人の所有権が生じることを承認する場合、その所有権侵害は民法 709 条の不法行為責任を生ぜしめる。

・診断・治療との関係では、自己の身体に何がなされるのかの自己決定権も民法 709 条の保護法益である。その侵害は、同様に不法行為責任を発生させる。

・診断・治療の目的なく、研究・教育目的でドナーからヒト由来試料を採取する場合にも、採取対象者には自己決定権が認められる。

※本人については、所有権、身体の完全性利益、自己決定権、人格権が、民法 709 条により保護されるべき法益であることが一般に認められている。しかし、最終的な違法性判断は、利用目的（治療目的、研究目的、商業目的）、取得の手段（本人の承諾、遺族ないし相続人の承諾、対価の有無）などのファクターによって、関連する他の法益との比較衡量を踏まえて決される。

(b) 死者について

・死者についても、一定範囲で人格的利益が存続する。しかし、死者はすでに権利主体ではなくなっているため、その保護は、相続人の人格権保護を通して間接的に行われる。

(c) 死者の相続人について

すでに所有権が発生しているヒト由来物質については、相続により相続人が所有権を取得する。ヒト由来物質について所有権は生じないとの前提をとる場合、死者の相続人は一定範囲で人格権によるコントロールを及ぼすことができるに止まる。

※これに対し、民法上、「遺族」という概念は規定されていない。

(d) 医師について

ヒト由来物質に関する医師の利用権限は、原則として患者・ドナーとの合意によって基礎づけられる。死者の場合には相続人との合意になるが、本人の最終意思を遺族との関係で貫徹させる法的な仕組みは充分ではない。

合意以外で利用権を基礎づけることは可能か？

(7) 従来の裁判例 臓器摘出についての意思決定が問題となった場合と、摘出された臓器に対する所有権

(a) 腎移植カテーター事件

大阪地判平 10・5・20 判時 1670 号 44 頁

(b) 生体腎移植事件

第 1 審：東京地判平 12・2・28 判時 1732 号 87 頁

第 2 審：東京高判平 13・2・6 判時 1742 号 102 頁

(c) 標本返還請求事件 1

東京地判平 12・11・24 判時 1738 号 80 頁

(d) 標本返還請求事件 2

東京地判平 14・8・30 判時 1797 号 68 頁

(e) 肝組織採取事件

福岡高裁宮崎支判平 12・2・1 判タ 1045 号 240 頁

→遺骨返還訴訟と異なり、臓器や組織の摘出ないし保存時について、本人や遺族の承諾・合意内容が争点となっている。

(f) アメリカのジョン・ムーア事件

(8) 可能な法律構成

(a) 所有権アプローチ

(b) 人格権アプローチ（東海林教授の身体的人格権）

人格権に基づく損害賠償請求, 差止請求?
(c) 「生体法」アプローチ (北川教授)

厚生労働科学研究費補助金 (先端的基盤開発研究事業)

「ゲノム情報を用いた新しい医療の推進における倫理問題に関する研究」

平成十九 (二〇〇七) 年度 第一回研究会

二〇〇七年五月二十六日 於 京都大学

「ヒト由来物質の利用に関する民事上の問題点について」

資料

論 説

人間の身体に由来する物質の利用に関する
民事上の諸問題

ヨッヘン・タウピッツ
マンハイム大学教授・医事法研究所長

(訳) 高橋 英弘

I 目 次

I 序 説

II 人体由来物質の利用に関する議論のきっかけとしてのシモン・ムート事件

III ドイツにおける法状況

IV 総 括

I 序 説

われわれが客として床屋に行くときには、医者のもとで患者としてしはしはふるまうのと変わらない態度をとって

る。すなわち、深く考えないで自分の「残余物」を残して置く。床屋には髪の毛が残るし、医師のもとには採取された血液、手術で摘出された盲腸、あるいは切除された疣が残る。なぜそれではだめなのだろうか。さしあたり床屋を例にして考えれば、一般市民が自分の若干の髪の毛を用いて何かするだろうか。他方でその床屋も、客の髪の毛で何か意味のあることができるだろうか。われわれは、切り落とされた自分の髪の毛には何ら価値がなくゴミ箱に捨てられるだけだと当然のように考えている。そして、炎症をおこした盲腸を摘出してもらう患者も、まさに同じように考えている。彼は摘出された盲腸を自宅に持ち帰ろうとも売ろうとも思わないし、残してきた盲腸はきちんと始末されると思っている。その理由は、残してきた物質が自分にも医師にも無価値であるようにみえる点にある。だが、まさにこの無価値という点について、おそらく患者たちは、まもなく考え方を一変させることになるだろう。患者たちはたぶん、自己の身体物質に対する無関心のために、合理的・経済的に考える人間ならば選択しないような行為をしているとの考えをまもなく持つに至るだろうからである。アメリカで数年前に争われた次のような訴訟がある。ある患者が、彼の主治医と薬品会社により同意なく彼の細胞が培養されてそこから医薬品が製造され、その売り上げがすでに少なくとも三〇億ドルにのぼっていること、そして彼もこの利益に関与することが認められるべきであることを主張して、数百万ドルに及ぶ支払いを請求したというものである⁽¹⁾。

(1) Moore v. Regents of University of California et al, (1990), 51 Cal. 3d 120; 本件の原簿については、Moore v. Regents of University of California et al., (1988) 249 Cal. Rptr. 494; Taupitz による当該紛争の紹介として、VerA 1991, 369ff.

II 人体由来物質の利用に関する議論のきっかけとしてのジョン・ムリア事件

この訴訟の事実経過は以下の通りである。ビジネスマンのジョン・ムリア氏は、白血病に罹患したためにカリフォル

ニア大学ロサンゼルス校において脾臓を摘出した。彼はその後快癒したのでこの手術は成功だったといえるが、彼は当初そのことを知らなかった。そして彼を後に激怒させたのは、以下のような事情であった。すなわち、大学の医師達は脾臓の摘出前から彼の細胞が他に類を見ない独特のものではないかと考えていたため、彼の脾臓を特別に検査するよう手記していた。そして実際に、特定の白血球が、免疫システムにとって重要なタンパク質の製造のために用いられることが判明した。ムリア氏の身体から採取されたこの細胞は培養され続け、その後取得された特許の基礎として、広範囲にわたり経済的に利用された。そしてムリア氏は、これらの事情について、当初から何も知らされなかったし、さらに脾臓の摘出の前後にわたり、その経済的・商業的側面についても何も開示されていなかった。また、医師達は、さらに六年間にわたり、再検査のために遠く離れたロサンゼルスまで彼を呼びつけたのである。再検査に際しては、白血病が新たに発生していないかどうかをチェックするために採血がなされたが、採血に際し、医師達が彼の特殊細胞を新たに補給することをも念頭に置いていたことは明白であり、その際にも医師側の利益が開示されることはなかった。医師達が彼に、彼の居住地の医師によつて採血を行わせることを禁じる一方、大学までの航空運賃と日当を支払うとの申し出をなすに至り、彼はようやく医師達に疑念を持ち始めた。そしてその後、医師達が彼に一枚の書式を提示し、それは彼が自分の細胞に関するすべての権利をカリフォルニア大学ロサンゼルス校に譲渡するとの内容であったため、彼ははっきり気が付くに至ったのである。しかもその医師達は、そもそも彼の細胞が無価値を有していたのかどうかという彼の質問に対し、当大学は商売をしているのではなく純粋な研究を行っているのだと怒って答えるほど厚かましかった。しかし、当たり前前のことだが彼の不信は非常に大きくなっていったので、彼は弁護士に事実関係を調査したうえで訴えを提起する旨を依頼した。

この事例が世界的にセンセーションをもたらしたことは想像に難くない。この事例は、医師が患者の体から得た物質