

- 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-internation.org](mailto:hugo@hugo-internation.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、高潔合う、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る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るべきである。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、万人がこれを楽しむ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るべきである。
  - 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。
- 公正な報酬による互惠関係と情報交換。
  - 公正な報酬のため、たとえば非排他的使用権、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。
  - 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

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いない場合の、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係者のどのような法益が顧慮されているか。法益が 2、関係者が 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、その売買やあつ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) 腎移植カテーテル事件

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 (先端的基礎開発研究事業)

「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

(マクハイム大学教授・医事法研究所長)

(訳) 高橋 英弘

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マン・マイア事件

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ばしば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「廃棄物」を破してくる。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、手術で抽出された腫瘍、あるいは切除された病が残る。なぜそれではだめなのだろうか。もしあたり床屋を例にして考えれば、一般市民が自分の羊子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出来るだろうか。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、炎症をおこした腫瘍を抽出してもらった患者も、まさに同じように考えている。彼は抽出された腫瘍を自宅に持ち帰ろうとも売ろうとも思わないし、残してきた腫瘍はきちんと処理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は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。<sup>(1)</sup>

(1) Moore v. Regents of University of California et al. (1990), 51 Cal. 3d 120; 本誌の原典については Moore v. Regents of University of California et al. (1988) 249 Cal. Rpt. 494; Taupitz による議論争の紹介として, VerR 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モン・ムーア事件

この訴訟の事実経過は以下の通りである。ビジネスマンのジモン・ムーア氏は、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腫瘍を抽出した。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。そして彼が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、大学の医師達は腫瘍の抽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、彼の腫瘍を特別に検査するよう手配していた。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。ムー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。そしてムーア氏は、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、さらに腫瘍の抽出の前後にわたり、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、白血球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含意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。医師達が後に、彼の居住地の医師によっ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、彼ははたま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、当大学は販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

を好きなように扱ってよいかどうかという問題をより詳細に検討する十分な契機であつたといえる。ドイツにおいても、身体の一部、身体組織、あるいは血液が「提供者」の知らない間に研究施設や化学産業、薬品産業の手に渡っており、そこで加工されているという事実がすでにしばしば報道の対象となっている。<sup>(1)</sup>しかし今日においては、このような商業的利用だけではなく、むしろ遺伝子分析を目的とする利用もまた、研究目的であれ（場合によっては肉体的）父子関係判定目的であれ、一つのテーマとなっている。とりわけ遺伝子の診断は、場合によってははるか将来にまで及ぶ可能性を有していることを考え合わせると、人格とアイデンティティーとの関連でヒト遺伝子診断が有する「侵害の深さ」に照らせば、ヒト由来物質の検査や他者への引渡しが医師に無条件に認められるか否か、あるいは医師は事前に患者や被験者の具体的な同意を得ておかねばならないか否か、そしてその際に患者や被験者の同意がどの範囲に及びうるかが問題となる。

この種の諸問題は、決してアカテマツクな意味だけをもっている訳ではない。たとえばムア事件の結果が広がるならば、少なからぬ数の患者は、自分の身体に重要な意義があると推測するだろう。後になって自分の疾病から経済的な利益を得よう試みるのは、常習の訴訟マニアだけではなくなるだろうし、すでに今日において、薬品産業が訴訟の多発を恐れているのは決して不自然ではない。そして、たとえ取り出された身体由来物質が実際には「価値がない」場合であっても、医師には、すでに医師の患者に対する開示について知られた次の危険が存在している。すなわち、開示を怠った医師は、治療自体が適切になされたとしても、民事責任あるいは刑事責任までも追究されるという危険である。

過去においてドイツでは、違法な場合か不違法な場合かを問わず、身体細胞の二次利用という問題は非常に限られた領域でのみ議論されてきた。なによりも従来扱われてきたのは、移植のために臓器が用いられる際の要件、すなわち

のような要件が満たされればある程度「おおびらに」これを直接他者に与えてよいかという問題である。他方で、これ以外の目的のためのヒト由来物質の利用、とりわけ治療や診断上の理由で身体から取り出さば、その後には廃棄されると患者が思っているヒト由来物質の様々な利用は、むしろ公にならない形で行われている。このような利用形態は、法律上によっても、倫理委員会によっても、最近になってようやく治癒に懸念されるに至っている。それゆえ本講演では、医師のもとに「残余物として残される」身体物質の利用事例を、以下において詳細に検討してみたい。ただし、ドイツにおいてはこの問題に関連する裁判例はまだ存在していないので、結局のところ本講演では、皆さんとともに手探り状態でいくつかの試みを提示することができるとはとまる。

ムア事件に対する皆さんの興味を引く強りすぎないように、本講演ではあらかじめこの事件がどのように構構したかを簡単に述べておくことにする。カリフォルニア州最高裁判所は、一九九〇年に以下のような判決を下している。<sup>(2)</sup>

「医師は、患者の健康とは別に、自らの行動方針に影響を有しうるであろうすべての個人的利益を開示しなければならないのであり、これには研究利益や経済的利益も含まれる。医師がこの種の利益を開示しなかった場合、その不作為は患者の同意なき治療の強制あるいは契約上の誠実義務違反を意味する」。残念なことであるが、この判決では、訴訟上の理由から、当該開示が怠られた場合の法的効果という重要問題、すなわちこの義務違反があった事例において具体的に患者には何が可能なのかについては何も述べられることができなかった。とりわけこの判決は、もっぱら原告の申し立てた事実に基づいており、申立てた事実の内容の真実性が吟味されていたわけではない。もしこれに引き続いて新たな訴訟がなされていたとすれば、そこにおいて初めてムア氏の主張が正しかったかどうかの証明が示されたであろう。しかし、原告ムア氏は訴訟をそれ以上継続しなかったため、新たな訴訟がなされることはなかった。ムア氏が裁判外でなんらかの妥協を受けたから新たな訴訟がなされなかったと考えるのは、何らのはずれではないだろう。

- (2) Mannheim Morgen vom 28./29. 3. 1991, S. 14; BILD vom 24. 2. 1982; Medikament und Meinung v. 14. 4. 1982, S. 2; 446人、少なからぬ記事が取り上げられている。Kettner/Höbel, Stern 29/1984, S. 104 参照。
- (3) Moore v. Regents of University of California et al. (1990), 51 Cal. 3d 120.

### III ドイツにおける状況

#### 1 基本的状況

ムート事件はこれくらいにして、本にドイツ法に目を転じてみよう。

まず出発点は、患者ないし被検査者の身体からの物質の取り出しである。当該取り出しは患者の同意をもってのみ行いうる<sup>(1)</sup>。および当該同意には医師の同意が先行しなければならないことについては争いが無い。たとえば同意が十分なされなかったという理由で有効な同意がなければ、医師は違法な身体傷害を犯したことになる。

また、実験には治療や診断以外の目的で取り出しがなされるにもかかわらず、当該取り出しが治療や診断のために必要であると患者に思わせた場合、同意が無効であることは明白である。このような欺罔があった場合には、取り出しは違法な身体傷害となり、民事上の損害賠償・慰謝料請求権を導きうるし、さらに刑事罰の対象となりうる。

逆に、すでに取り出されている物質を現在において特定の方法で利用するという意図が、その物質を取り出した後に初めて生じた場合には、当該同意は有効である。この場合、適法な実験はすでに終わっており、その後に至って生じた状況が溯及的に影響を及ぼすわけではないからである。

問題なのは、もっぱらムート氏の脾臓摘出事例のような状況である。この場合、脾臓の摘出は医学的に見て必要であり、患者も当該医的処置に同意を与えていた。ただし、付随的に、すでに摘出の時点で、脾臓を後に患者の健康利益と

は無関係な別の付随目的のために利用するという意図が存在していた。問題は、患者に隠された当該意図が、患者の同意に影響を与えるかどうかである。

すでに示したように、カリフォルニア州最高裁は、これを肯定した。すなわち、「医師は、患者の健康とは別に、自らの行動方針に影響を有しうるであろうすべての個人的利益を開示しなければならないのであり、これには研究利益や経済的利益も含まれる。」とされている。本判決で明白に強調されているのは、医師の個人的利益が治療目的や診断目的との関係で補充的にのみ加わっている場合であっても上記開示が必要であるという点である。私見によると、この要件は必ずしも、しかも不明確であると思われる。この場合につき、絶対に医学的側面と並んで医師の決定に影響を及ぼしうる意図、利益、状況という判断指標をより詳細に示す必要はないと考える。というのは、このような判断指標は、患者に対する共感や反感とか、しばしばありうると考えられる医療側の利益、すなわち病院のペケットを空にしなうとか、現存する機器を活用するとかいう利益についての沈黙にまで及ぶからである。むしろ私見によれば、原則的には「法益に関連する」状況のみが開示されれば足る<sup>(2)</sup>。この開示は、医師の治療に際して、一方で患者が自己の身体に関するリスク、他方で彼の身体の利用の関での償償ができるようにするためになされるのだから、ここで基準となる「身体に関連する」一種状況に付いてのみ、患者は情報を与えられれば足る。それゆえこのノートに属するたいいの場合には、不適法な取得が問題なのではなく、適法に取り出された身体物質の無権限利用が問題になる。生体それ自体の傷害からの保護ではなく、分離された身体の一部に対する特定の権限の尊重が要請されているのである。もちろん、医師の個人的な動機がはるかに優位を占めており、患者に関する根拠付けが「隠れ裏にされている」という例外的な事例においては、身体物質の取り出しのための同意が、欺罔によって取得されたものとして無効と評価されることも考えられる。当該最高裁に付与されるべきことは、ムート氏の申立てによれば、彼の血漿の「凍結」のための検査についてはこの状況が妥