

当したであろうことである。そしてもし彼の申立てが正しければ、ここでもまた、個々の医師のゲロニスタで誤った行動が、多くの有責に行為する医師にとつても安んずる法的制限を感ずりましたのである。

氏の申立てが正しいかどうかはさておき、とにかくムーン事件が、すでに患者の身体から分離されている物質について患者がどのような法的地位を有しているのかという問題に人々の意識を向ける役割を果たしたことは確かである。

次に所有権の問題である。確かに、生きている人間は所有権の対象となりうる物ではない。しかし一般的見解によれば、身体の一部は身体からの分離をもって物になり、これについての所有権はまず当該患者に帰属する⁽⁵⁾。他方、患者が自己に由来する身体物質を何ら留保せず医師のもとに残して構り、医師がこれを破壊するとの認識から行為している場合には、当該患者による所有権放棄あるいは医師への所有権譲渡が想定されるべきである⁽⁶⁾。とにかく自然に考えれば、患者は残してきた物に対するすべての物権的関係を終了させるつもりであり、したがって例えばこのような危険のない「ゴミ処理」の権限を持つつもりもない。

以上のことをもって、医師は当該物を自らの好きなように扱うことができる、と想定することが可能であろう。医師は譲渡によって物の所有者となるのか、あるいは、理くとも物が物について自己のための使用を始めた時点で無主物と占が生じるかのどちらかである。そしてBGB九〇三条によれば、物の所有者は当該物を好きなように扱うことができる。ただしBGB自体が付加しているように、第三者の権利を害しない範囲においてである。そして要するに、私見によれば、患者は、所有権という地位がなくても、いずれにせよ「彼の」身体物質について権利を有している。ここでは、二つの手掛りが考慮の対象になる。すなわち、自己の身体についての権利、あるいは一般的人格権である。

BGHは、非常に注目されたる判決において、次の見解を示している⁽⁷⁾。「すでに身体から切り離された物質の破壊もまた身体侵害になりうる。身体の構成部分の取り出しが暫定的なものであるにすぎず、権利主体の意思によれば自己

の身体機能を維持しあるいは表現するという目的に役立つ限りにおいて、身体の当該構成部分は、切断されていてもなお身体と機能的に一体であると見られる。このことは、たとえば自分自身に輸血するためにあらかじめ提供された血液や、自分自身への移植のために取り出される特定の皮膚や骨の構成部分について当てはまる。」と。そしてまた、当該判決によれば、配偶者間人工授精のために保存されている精子についてもこのことは妥当し、精子が提供者の同意なしに破壊された場合、身体侵害に当たるとする。しかし精子の場合、提供者の身体へ「再び戻る」ことはないのであるが、

私見によれば、BGHのこの評価は、確かに特定の身体物質にのみ言及しているにせよ、それほど説得力があるとは思えない⁽⁸⁾。この評価は、自然な法感情に反している。むしろ自然な法感情からすれば、人間の身体は統一的あるいは全体的に把握されるものであり、切断後の個々の部分は、もはや身体には属さない評価される。「身体」という概念のもとにBGB八三条一項で保護される法益はその素材たる物質ではなく、「身体の精神状態において具体化される人格の存在および確定領域である」とBGHが述べる際には、これをもってBGHは確かに、八三条一項が身体の完全性をもって同時に人格権を保護しているということを示して表現している。というのは、身体への侵襲は原則的に身体保持者の同意を得てはじめて許されるのであり、その同意は自己決定権の行使、言い換えれば人格権の行使以外の何ものでもないからである。しかし、人格を傷つける者が、同時に、「身体」概念のもとで八三条一項が保護することを目的とする身体の完全性を侵害するわけではない。

したがって、私見によれば、「自己の」身体から取り出された物質の使用に関する決定権をその者に付与する場合には、最初から一般的人格権を用いるのがより適切であると思われる。このことは、二つの異なる方法で根拠づけられる。

すなわちまず第一に、生きた人間に帰属する人格権は、分離された身体部分の上に存在しつつ、ある程度までその

後、当該部分に付着しつづけると捉えることができる。あるいは、物質の具体的な利用が当該物質の由来する者に「潜在的影響力」を有し、そのことをもってその者の人格権に関係してくるかを検討するという方法がある。この二つの方法のいずれを選択するかは、結果においてはどうでもよい。というのは、結果から考察すれば、ドイツの法秩序においては、ある者の所有者としての権限の行使が、他人の人格権への侵害と評価されることが認められているからである。著作権人格権について考えてみよう。当該権利に基づき、芸術家は、現時点での所有者に対しても「自己」の芸術作品の改変を禁ずることができ、また、手紙その他の書類については、通常はその受取人がこれらの所有権を取得するが、執筆者が自己の人格権に基づいて特定の利用形態、たとえば公開を禁止しうることは一般に認められている。身体物質についても、第三者への譲渡によつては完全には消滅しない強い人的関係が存在しうる。物質を還元分析することによつて、これが由来する者の身体的素質、ひょとすると精神的な素質をも含めた全体像が描かれるからである。物質の由来する者と及んでくるそのような効果は、その者の「動盪領域」および「プライベート領域」にもたゞす影響は、文書による表現が及ぼす影響と比較して低いとは言えない。たとえば他者への身体物質の譲渡は、経歴的観点から見れば、芸術作品の改変およびこれにより当該作品に対する当該芸術家の精神的関連性につき生ぜしめられる侵害と同程度には影響を及ぼす。

したがって、私見による帰結は次のようになる。人間の身体物質の利用については、当該利用が当該物質の由来する者の人格権を侵害するかどうかを検討されるべきである。ただし、身体物質以外の物の利用の場合と何が異なつたことがなされるという点ではなく、身体物質が以前に人格権の保有者の物理的構成部分それ自体であつたために、当該物質については人格権侵害がそれだけ生じやすいというだけのことである。

2 帰 結
(4) 法益衡量の必要性

このように述べると、もちろん直ちに気がかりな疑問が生じる。すなわち、人間の身体由来物質については、当該物質の由来する者が明示的に同意を与えていなければまったく何もしてはならないことになるのかという疑問である。しかし、かならずしもそうはならない。というのは、人格権侵害があつたことを確定するには、連記によれば、常に個々の事例における利益—法益衡量が前提となるからである。⁽¹¹⁾したがって、身体物質の利用の個別具体的な種類ごとに、当該利用が物質の由来する者の人格権的利益に現実に影響を与えるか否かが往々深く吟味されねばならない。そして当該射程距離をさらに他の観点から明確にするためにあげられるべきなのは、患者が、とりわけその利益自体を知らないために当該利用について自己の意思を表明していないという場合に限られるという点である。この場合、医師には常に、具体的な同意をとりつける可能性が聞かれている。逆に患者には、特定の使用を明示的に禁ずることが常に可能である。この「拒否権」は、学問・研究の自由との関係でも成立する。私見によれば、この点は明白に強調したいところである。研究者は、自己の活動に際して、同胞の生命や健康についての権利、そして所有権や人格の保護を無視してはならないからである。患者や被験者の健康に対する学問の自由の絶対的地位は、とりわけナチ時代の経歴に照らして、莫大な検討の対象になり得ない。確かに、すでに身体から分離された物質が研究に服せしめられる諸事例において、患者の法益の重要性が、特別に研究目的のために身体の完全性への侵襲がなされる場合よりも高く評価されることがあつた。それにもかかわらず、もしすでに分離されている場合を含めて、自分の身体物質に何がなされるのかを最終的に自ら決定する機能を患者から奪うことが意図されるならば、カリフォルニア州控訴審裁判所の文言を用いて述べれば、「医学の進歩という大義名分において人間の個人性と尊厳への激しい侵害への罪が一問かれることになつてしまつた」⁽¹²⁾。

さてここで、具体的な場結についてもう少し詳細に述べさせて貰おう。

(b) 守秘義務とデータ保護

まず明白なのは、身体物質の二次利用の含義について、医師の守秘義務とデータ保護という要請が顕著されねばならない点である。とりわけこのことが意味するのは、身体物質の提供者が、「匿名を付した」他者への当該物質の引渡しに同意していない限り、他者に引き渡された身体物質が十分に匿名化されている必要があることである。それゆえ、たとえばモルライン（細胞懸液）もともになつた物質の由来する人名にちなんで命名することは研究において一般的であるが、ジョン・アト氏のモルラインを「アト細胞株」と名付けるような場合、このような扱いは疑問がある。同様に私見によれば、いわゆる He-La 細胞が、子宮ガンにより死した Helene Lange という名前の女性患者と今もなお関連づけられることは、人格権侵害と評価される。ただしこのような判断は、当該女性患者があらかじめこの命名について同意を求められていないことを前提とする。

(c) 身体物質への物理的影響

さて次には、身体物質への物理的影響が二次利用問題の核をなしている諸事例である。まずここで明白なのは、医師は、もはや不必要な身体物質を通常は破棄してよいという点である。血液が診断目的で取り出されると、身体物質が特定の目的のために取り出されたのである限り、その物質の破棄は、もちろん必要な分析が行われた後になされるだろう。しかしそれ以外でも、もはや不必要な物質の破棄は、通常は患者の意思に応じたものであるといつてよい。

私見によれば同様に正当であると評価しうる場合として、たとえば「本来の」診断と同じ結果が再び現れるか否かを確かめるため、採取された血液をもう一回分析機器を通すという形で、当該機器のチェックのためにわずかな量だけを利用する場合があげられる。というのは、もともとの患者の人格に關連するデータはここでは調査されたり記録されたり

りせず、当該血液は、すべての患者に有益であり倫理的にはほとんど問題のない利用に充てられているからである。

逆にクローン、すなわち人間の完全な複製のように倫理的に最も争われている処置は、雑糞に、素材となつた物質の由来する者の人格権侵害となる。すなわち、私見によれば「唯一無二」ではなく、突然運命的に同一の「多くのクワック」がうろつき回るならば、私はかなり傷つけられることにならう。私見によれば、クローニングを試みるだけでも、細胞の由来する者の人格権侵害と評価される。

私見によればさらに、人間の身体物質が直接に美容製品（化粧品など）製法）に加工され、その中で物質的に存在する場合も人格権侵害の疑いがある。すなわち、工業生産物の原料として人間が用いられることについては、多くの点で留意が付けられるべきである。このことはとりわけ、身体部分の全体が徹底的に消費されている場合に該当する。つまり、まがらなく実際になされているであろう、人間の胎児の加工についてもまた同様である。

しかしながら、少量の物質、たとえば個々の細胞が問題になる場合にもその考えはなお上記と同様に明白といえるだろうか。あるいは、細胞培養されているヒト細胞の複製についてはどうだろうか。もちろん、アト氏への共感、すなわち氏の細胞が知らぬ間に複製され、それによって氏の個人的特徴が試験管の中で保持できるようにされてしまつたことに鼻を嗤えるということへの共感が出発点である。アト事件の控訴審裁判所は氏の言い分を正しと認め、「遺伝的試料は、名前や容貌よりもはるかに強く、人間の唯一無二性の基礎を示すものである」と述べた。しかしこれに対し、当事件の最高裁は、次の点を参照した。「研究者は単に、特定のタンパク質を作り出す特定の遺伝子だけを読み出したのであり、しかもタンパク質は、他の人間にも同程度に存在している。このタンパク質を作り出す遺伝子自体もまた、個々の人間において同じ分子構造を有しており、したがって決してアト氏のモノではない。」と。これは対しては、すくなく、個々の人間は細胞原子から成り立っており、このことは原則的にすべての人間について同じである、との考えが

浮かぶ。もし顕微鏡を十分に大きい倍率でセプトすれば、そこに見えるのはもはや決して個々の人間ではない。それにもかかわらず、当該事件の最高裁の結論は、まったく不当というわけではない。私見においてこれに議論があるのは、この問題をもっと生物学的に考察することができると思われないという点だけである。むしろ法秩序は、批判的考察に基づいて、人間の個性が、物質中に当該個性を十分認識できる程度に残存しているほど強く現われているか否か、そして当該物質への具体的なアクセスがこの人的な個性に影響を与えるか否かを決定しなければならない。ここでは無い、なお長きにわたり議論されるだろう問題領域が開けている。

ここでは私見もまた、もしかすると解決を見出しうる方向性だけを示唆しようとする。私見によれば、人間の生殖細胞、たとえば精子が、当該細胞に具現化された提供者の個性とともにコピーされ、あるいは他者に移植される場合、充分に人格権侵害になる。しかし、身体細胞から個々の遺伝情報を取り出されて体細胞の受容細胞に挿入される場合には、人的個性はもはや影響してこない。ムア氏事件においても、ムア氏のコピーや、氏の遺伝子における特定の個人的組成が複製せしめられた訳ではなく、特定のタンパク質の生成に必要な特別の遺伝物質だけが複製せしめられたにすぎない。氏の細胞が研究者の関心を引いたのは、それが未解明のタンパク質を驚くほど大量に生成し、対応する遺伝物質がそう簡単に特定されえないという点だけにあったのである。それ以外に明らかになったのは、当該過剰生成がウイルスにより生ぜしめられていること、そして通常の細胞もまた、このウイルスによって同様の過剰生成を引き起こしうることである。しかしムア氏が、このウイルスにおいて具現化されているとは言えない。それゆえ本件では人格権侵害は否定されべきであらう。

(d) 未確定の研究計画のための組織バンクの設計⁽³⁾

とりわけ不明確なのが、遺伝子研究計画を含む未確定の研究計画のために設立されている多くの組織バンクに関する

状況である。一面では、ヒト遺伝子が人間の個性への非常に深い認識を可能にするので、この場合には範囲を正確に限定された明確な提供者の同意が不可欠であると多くの者が考えている。とくに、提供者はその折々の任意の研究に対して包括的同意を与えることはできず、むしろ具体的な研究目的（たとえば、発生に特異された形態のガンが発生する場合の遺伝的原因の調査）を認識していなければならないとされているので、提供者に新たな同意を得ずに研究テーマを拡大することできないとされている。匿名にしたとしても同様である。というのは、遺伝的同一性は、どこからいつでも探索しうるからである。

他面において、次の点を指摘する者もある。「匿名化は絶対的な匿名化を意味しているのではなく、実質上の匿名にすぎない。金庫に反して『顕名化』されることによる法違反が決して完全には防止されないので、法違反が通常の場合を特定することもできない。さらに、もともと物質の提供者を『遺伝的に』同定するためには、いずれにせよ個人に分類された補充的な比較試料が必要である。組織バンクにおかれている試料を（匿名的に）用いるだけでは、匿名化という制限を突破することはできない。さらに、いずれにせよ、特定の個人との関係を匿名化によって切り離した、あるいは、コード化することで隠されているような試料については、具体的な同意という要件がなくても研究を行うことができる。というのは、個々人への関連づけが実際にはまったく不可能であるか、あるいはコード解明のための特別に保存されている参照リストを介してのみ可能な場合には、人格権的利益がそれ自体は侵害されえないことになるからである。」結局、この考えの背後には、「物質の由来する者が知らないことは、その者を怒らせることもない。試料が匿名化されているために彼が知り得ないことは、彼とその権利において侵害しえない。」というキートンがある。

私見によれば、この場合もまた正しい答えは中道にある。すなわち、まずBGHの見解によれば、何人も自己の人格権を完全に放棄することはできないことが確認される。人格権は、つまるところ個人の人格と不可分に結びついてい

るからである。一般人は、古いマントを捨て捨てその所有権を放棄するようには、自己の人格権から開放され得ないのである。

もちろんこのことは、人格権が与えている保護を、少なくとも非常に広い範囲で放棄することがまったく不可能であるということの意味しない。すでになされた人格権侵害を罰せしめるために裁判所に訴えることを誰も義務づけられないように——公的利益において現実化されるであろう一般的人格権の刑法上の保護はいずれにせよ存在しないが——、自己の人格権の保護を非常に広い範囲において将来に向かって自由に処分することが可能でなければならない。重要なのは単に、その際に法秩序により設定された二つの客観的制約が顕慮されることである。

すなわち第一に、同意の時点が存在している法律上の禁止（たとえば真偽違反の禁止も含む）に反するような処置をとることは許されない。当該法状況は、つまるところ提供者の同意の基礎にあり、それがある程度は同意に際しての黙示の行為基礎だからである。

第二に、それに加えて、そうした処置は、たとえ過去になされ、同意の表示時点で禁止が妥当していなかったとしても、処置の発現時点で効力を持つ法律上の禁止に反する場合にも、禁止される。法律上の禁止については提供者の自由にはなりえないし、そのことは将来においても同様だからである。

【包括的同意の許容性—取捨によるタイトル権限】

私見によれば、客観的法秩序から導かれる枠内においては、提供者に包括的同意の意味と射程が十分に示されている限りで、提供者は包括的同意をなすことが可能である。というのは、問題となる研究が特定のタイプのカンや少なくともカンの研究に限定され続けるという点に、自由に処分できないが保護に値する提供者の利益があるとすることは、私見によれば理解できないからである。私見では、匿名化されていない試料に關する場合は、提供者は、現在まだ

具体的範囲を見通せない将来の研究に対し、広範囲に及ぶ同意を与えようと考える。——もちろんこれも、提供者には、自らの決定の意義と射程、すなわち包括的同意に結びついた不確実さがはつきり認識せしめられることが前提である。不確実さを意識したうえでとられる決定はひとつの自己決定であり、人間の自律性の発露だからである。上記のような包括的同意を認めることは、正確に理解された「インフォームド・コンセント」の原則にも矛盾しない。この原則は、同意をなす者は自己の決定につきすでに知られているすべての重要な要素について認識できなければならない、そうであることはじめてこれに基づいて自己の身態を形成しようとする内容を有するに導かないからである。したがって、詳も予見できない状況に關する情報の提供は決して不可欠ではない。さもないければ、基本的に将来についての決定をすることはまったくできなくなってしまうかねない。

とにかく組織バンクとの関係では、研究のために提供された人体試料及びそこから得られた情報は、実態に、研究目的のためにだけ（逆に言えば医療や使用者の目的のためではなく）利用されることが確保されねばならない。このことは、守秘義務と信頼におけるデータ保護により、研究に参加しない研究所に対するアクセス制限という効果をもつて保障されねばならない。

さらなる問題として重要なのは、遺伝子研究の結果が提供者に対する直接の帰趨を有しうるすべての事例において、専門家終審によりなされるとも遺伝子カウンセリングの要件いかんという点である。ヒト遺伝子カウンセリングが遺伝子分析実施の前に行う必要があることは認められており、このことは、当該分析結果が提供者にもたらす影響が強ければ強いは必要であることされる。専門家によるカウンセリングの必要性は、個人の知る権利と知らない権利との緊張関係を考慮に入れたものであり、学術的研究の範囲で提供者がこれに相応する知識を得てしまうからといって軽視されてはならない。しかし同時に、ヒト遺伝子研究にとつては、通常、当該分析結果が一般に具体的個人にとつて

意義を有するか否か、そして意義を持つとすればいかなる程度かをあらかじめ評価することはできないのが普通である。研究に関与するすべての提供者に対して、「用心のため」最悪の事例を考慮した上で、すなわち患者や被験者に最大の精神的ショックが生じることを前提として情報を与えるならば、一面においては多くの事例において猶たされえない希望が惹起されることになり、他面においては、しばしば結果として不必要な不安や心配を生ぜしめることになる。この理由からむしろ適切と見られるのは、身体物質を用いたヒト遺伝子研究は、原則として、まづいかなる事後の結果について何も知らされないこと、すなわち研究の具体的結果については提供者に情報を送さないことについて提供者が同意する場合のみ実施されるにすることである。このことがパートナーシップ的な立場を含んでいることは認めざるを得ないが、被験者保護という理由からみて適切であるといえよう。このことは、提供者が研究に基づきいったん得た情報を後に使用者や保険会社に提供しなければならずそのことで不利益を蒙るという危険からも提供者を保護することになる。なお、研究への関与を機会として利用し、研究外でヒト遺伝子カウンセリングと遺伝子診断を求め、これにより自分自身で該当する診断結果の知識を得るのは、個々の被験者の自由である。

ただし、研究の参加者たる提供者に個別に分析結果を報告することは、研究結果が個々の提供者にとって十分な重要な結果をもたらさう場合には考慮の対象となりうる。というのは、ヒト遺伝子検査の結果報告の場合、提供者に対して宿命の状況あるいは宿命の将来を告知することだけが問題となるのではなく、むしろ、可能な予防処置や治療の可能性を彼らから奪わないようにすることが重要だからである。

(e) 研究目的で提供された身体物質の保存および利用に関する期間制限はありうるか。

現在をわけて集中的に議論されているさらなる問題は、研究目的で提供された身体物質が一定の時間（たとえば一〇年ないし二〇年）の経過後に、強制的に破壊されるべきかどうかである。この要請の根拠は、自己の身体物質を研究に

提供したいかなる者も、不特定に懸念にわたる期間を適切に把握しえないという事情に求められている。後に何が当該物質について生じうるのかをすべて提供者に説明することはできないであろうし、その結果、いかなる「インフォームド・コンセント」も不可能であることになる、と言われているのである。しかし、私見によればこのような論議は説教的であるとは思われない。これについても、未だ知られていない研究目的を包括する包括的同意の問題と同じことが当てはまる。提供者が、ある決定に際し、その決定の帰結が将来なされる研究プロジェクトとの関係でいかに不明確かを知らずしてなす決定も自己決定権の表出として正当に容認されるならば、同じことが時間にかからしめられた不明確さにも容認しなければならない。この種の不明確さが存在する場合には自己の身体物質の利用に同意しようと思わない者については、同意を拒否するのももちろん自由である。同様に、研究者が、自己は時間的に制限された同意がなされた場合には当該身体物質の利用に関心がなから、彼の研究には用いられないことにすると述べることも自由である。言い換えば、被験者と研究者は利用権限の射程について合意していなければならないが、この合意の可能性を制限したり、法律によりすべての身体物質は一定期間経過後に破壊されるべきであると規定したりする必要はない。なぜ研究のために提供された物質についてのみ、破壊すべき義務が課せられるのかも理解しがたいであろう。当該研究は、他の領域よりも厳しい基準が妥当すべきであるとされているような、特に適用されやすい領域ではないからである。もし破壊義務を認めるとすれば、その結果として、たとえばマイラやその他のヒト残余物を強制的に破壊しなければならないことになってしまいが、このようなことは従来誰からも要求されていないし、それは当然でもある。逆に、研究資料の破壊を強制することは、人間の遺伝子的遺産の重要部分を失わせることになってしまいが、その必要性は、提供者保護の観点からもその他の理由からも存在しない。

(f) ヒト由来物質の売買と商業的利用

最後にもう一度ジョン・ミア事件に立ち戻り、身体物質を用いた研究の金銭的側面に光を当てたために、医師は取得した身体物質を売却してよいが、したがって金銭の支払いと引き替えにこれを譲渡してよいかという問題が検討される。とにかく私見によれば、標準広く行われている養育補償と引き替えの引渡しは、許されることと評価しうる⁽¹⁾。すなわちドイツ法は、それ自体では対価を伴った身体細胞の売却を決して禁じておらず、金銭の支払いを伴う血液提供、とりわけ血液提供センターから病院に対してなされる無償で取得された血液の売買は、身体細胞に関する金銭の支払いがいくつかの領域においてはすでに通常になっていることの例として挙げられている⁽²⁾。とりわけ現在の法秩序は、生きていゝ人間の身体の商品化に対する倫理的・宗教的観点からの疑念を、身体からすでに分離された物質を対象とする対面的法律行為を良俗違反として無効と評価するという形で容認してはいない。確かにドイツ法は、臓器移植目的での利用が決定されている臓器の売買を明文で禁じている。しかしまず第一に、ここでは臓器の取り出しにより臓器提供者に及ぶ危険が問題となっており、自己の身体のパターンセルが防止されようとしているのである。第二に、臓器を当てにしている患者の現状を悪い物にする取引が防止されようとしているのである⁽³⁾。ところが、診断・治療上の理由で患者から取り出されて本来は廃棄されるはずであった残存物質を、金銭の支払いと引き替えに研究目的で使うよう患者が申し出るという場合には、先に述べた状況は存在しない。そして人間から身体物質が特に研究目的で取り出される限り、この取り出しはいずれにせよ取り出される者の重大な産物化と結びついてはならない。

また、研究の枠内で自己の身体物質が利用されるについての同意と引き替えに人が金銭の支払いを要求する状況においては、研究の利他主義が容認しえないほど個人的利己主義の下位に置かれてしまう、と置くこともできない。学問の進歩およびドイツ憲法によって保障されている学問の自由は、すでに指摘したように、個人々の自己決定権よりア priori により上位に位置づけられている訳ではない⁽⁴⁾。個人々の法益は、公共性や公共の福祉のためにたやすく犠牲にされては

ならない。——むしろ例外を認めるには、個々の事例における特別の正当化が必要である。さらに、研究が利他的性格を持つという特徴付けは一面のみである。というのは、医学は今日では経済的利益を最高度に密着に結びつけているのが全く通常である⁽⁵⁾。そして事実に、必要不可欠な医学研究を、研究者が意図的かつ典型的に特許法上の考慮から放棄したという事例が知られている⁽⁶⁾。最初に世界的に知られるに至ったバイオテクノロジーで利用された人間細胞およびそこから培養された細胞株に関する「特権利」をめぐる生じた紛争の諸事例は、関与した研究者の間で生じたものであり、「物質の由来する提供者」としての患者によって訴えられたものではないという点が特徴的である⁽⁷⁾。しかし「システム研究」が（とりわけ特許という制約によってもまだ）その研究の内部において「利己的」利益の隠蔽の余地を残しているならば、その研究のために必要な身体物質の（もともとの）提供者の「対外的」利己主義が根本的欠点をもっているとは言えない。とりわけ理解を要しないのは、なぜまさに患者だけが将来生じうる経済的利益の享受から排除されなければならないのかである⁽⁸⁾。研究を目的とする場合の人体由来物質の「処分自由」および「交換自由」の必要性は繰り返し懸念されてきたが、いずれにせよこれらの自由は、理くともバイオテクノロジーの産物について特許が得られるようになり、それによって直接に経済的利益の保護に組み込まれた時点からは、もはや存在していない⁽⁹⁾。

(1) これは § 21a StPO のような調査官の職権を認める規定に準じている。

(2) Schröder/Taupitz, Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes? (1991), S. 23ff.; Taupitz, AcP 191 (1991), 201, 207f. m. w. Nwen.

(3) 以下の論文の多くを参照し、Eman/Schmidt¹⁰, § 90 Rdn. 5; MünchKomm/Holch¹¹, § 90 Rdn. 21ff.; Palandt/Heinrichs¹², § 90 Rdn. 3; Soergel/Marby¹³, § 90 Rdn. 5ff.; Staudinger/Dilcher¹⁴, § 90 Rdn. 15; 患者の財産権がたんに生じうるか、あるいは患者は従来知られた標準的な権利を行使する権利を行使する問題についてはたぶん、この点については、以下の文章を参照。Schröder/Taupitz (o. Fn. 5), S. 36f. m. Nwen.

(7) 臓器提供者は患者の利益に動機づけられており、この点については以下の文章を参照。Schröder/Taupitz (o. Fn. 5), S. 59f.; Browning v. Norton Children's

Hospital, 54 S. W. 2d 713 (Ky. 1974).

(60) Schunemann, Die Rechte am menschlichen Körper (1983), S. 160ff.; Schröder/Taupitz (o. Fn. 5), S. 84ff.; 「臓器売買の是非」 徳の法律雑誌 | 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Faber, JR 1987, 313ff.; トマス・ドレイク博士の「棄権」 "abandonment" 臓器の売買 | Hardiman, UCLA Law Review 34 (1986), 207, 242ff.

(61) HGHZ 124, 52.

(62) 人の臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Taupitz, NJW 1995, 745ff.

(63) 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。MünchKomm/Schwarzmer², § 12 Rdnr. 203; Palandt/Heinrichs²³, § 12 Rdnr. 2; Deutsch, AcP 192 (1992), 161, 163; Helle, Besondere Persönlichkeitsrechte im Privatrecht (1991), S. 26ff.; Hubmann, Persönlichkeitsrecht³ (1967), S. 143ff.; Wiese, in: Festschrift für Duden (1977), S. 719, 724.

(64) McCarthy, zit. bei Dolnick, The New Republic 195 (1986), 16, 18 水谷正樹が執筆。

(65) Moore v. Regents of University of California, (1988) 249 Cal. Rptr. 494, 508; 臓器の売買 | Danforth, Yale Law and Policy Rev. 6 (1988), 179, 190; O'Connor, Loyola of Los Angeles Law Review 24 (Nov. 1990), 115, 133, 146 水谷正樹が執筆。

(66) 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。http://www.zentrale-ethikkommission.de/10/30Koerpermat.html, 水谷正樹 | 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Prädikative genetische Diagnostik, 2003.

(67) 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Taupitz, Kommerzialisierung menschlicher Körpersubstanzen, in: Damm/Hart (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken (1993), S. 51ff.

(68) Schröder/Taupitz (o. Fn. 5), S. 71ff., 74ff. m. w. Nwen.

(69) 臓器の売買 | Schröder/Taupitz (o. Fn. 5), S. 10f. m. w. Nwen.

(70) 臓器の売買 | Müller-Werthmann, Konzern der Menschlichkeit (1984), S. 167ff.; Schünemann (o. Fn. 8), S. 174; 臓器の売買 | Scott, The Body as Property (1981), S. 25f., 194ff.; Timms, The Gift Relationship (1971); Drake/Finkelstein/Sapolsky, The American Blood Supply (1982); Hardiman, UCLA Law Review 34 (1986), 207, 219ff.

(71) 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Pater/Raman, Organhandel—Ersatzteile aus der Dritten Welt (1991); Scott, The Body as Property (1981).

(72) BVerfGE 47, 327, 369ff.; Starck, Verh. des 56. DJT 1986, S. A 19; Laufs, Festschrift für Narr (1988), S. 34, 40.

(73) Moore v. Regents of University of California (1990), 51 Cal. 3d 120, 141; O'Connor, Loyola of Los Angeles Law Review 24 (Nov. 1990), 115, 136f.; ケネディ博士の「臓器の売買」 徳の法律雑誌 | 臓器の売買 | Hardiman, UCLA Law Review 34 (1986), 207, 210ff.; Kenney, Biotechnology: The University-Industrial Complex (1986); Korn, Harv. J. on Legis. 24 (1987), 191ff.

(74) 臓器の売買 | bei v. Kekulé, Die Zeit Nr. 44 v. 28. 10. 1989, S. 88 水谷正樹が執筆。ケネディ博士の「臓器の売買」 徳の法律雑誌 | 臓器の売買 | Korn, Harv. J. on Legis. 24 (1987), 191, 204ff., 218f.; Howard, Food Drug Cosm. L. J. 44 (1989), 331, 339. ケート博士の「臓器の売買」 「一歩前進」 水谷正樹が執筆。臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Goide, Nature 308 (März 1984), 19.

(75) 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Nelkin, Science as Intellectual Property (1984), S. 10ff.; Kenney (o. Fn. 19), S. 127ff.; 臓器の売買 | Taupitz, AcP 191 (1991), 201, 204 Fn. 19. 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。

(76) 臓器の売買 | Annas, Hastings Center Report, Oct./Nov. 1988, 37, 39; Rodwin, The New England Journal of Medicine 1991, 1745f.

(77) 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。Hardiman, UCLA Law Review 34 (1986), 207, 211, 221ff.; Mosk, dissenting vote in Moore v. Regents of University of California (1990), 51 Cal. 3d 120, 160, 170ff.; 臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。臓器の売買 | 水谷正樹が執筆。臓器の売買 | Beier/Straus, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht (1986), S. 133ff.; Mofang, Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz (1988).

IV 結 語

トマス・ドレイクの論文を「水谷正樹」として引用する。今後ますます進む臓器の売買は、その問題が、論議の

は治療の後に「残余物として残っている」身体物質を対象とするのみならず、特に研究目的のために提供された物質をも対象としている。ヒト遺伝子診断が潜在的に有する「侵害の深さ」のゆえに、この問題はここでは特に危険性を帯びている。明確なルールはいまだ確立されておらず、とりわけ裁判も存在しない。このことを留意したうえで、以下のことが妥当する。

- 1 医師は、患者や被験者など、身体物質の取り出し目的につき意向してはならない。意向があった場合、取り出し行為は違法な身体侵害となる。
- 2 患者が有効に同意を与えたとしても、医師はこれにより得た物質を自分の好きなように扱ってはならない。身体から分離された物質もまた、継続してもとの提供者の一般的人格権による影響を受け続けるからである。
- 3 身体から分離された物質の利用は、もし当該利用が提供者の明確に示された意思あるいは推断的に示された意思に反して行われた場合には、違法な人格権侵害となる。
- 4 しかしながら同時に、身体から分離された物質のあらゆる利用は提供者が明確にあるいは推断的に当該利用に同意を与えた場合のみ違法となる。とまでは言うことはできない。というのは、一般的人格権が違法に侵害されているかどうかという問題は、包括的な法益・利益衡量に基づいてのみ答えられるからである。それゆえ、個別の利用につき、具体的な利用において実際に一般的人格権の違法な侵害があるかどうかを検討しなければならない。ただし、患者の同意はもちろん不可欠の正当化事由である。
- 5 同意があったとしても、同意の時点あるいはその後の具体的な利用の時点で存在するあらゆる法律上の禁止事項や良俗違反による制約の法的効果は、当該同意により奪われない。
- 6 上述した假定を考慮した上で、具体的に明示されていない将来の研究に対しても包括的同意をなすことが可能で

ある。ただしこの場合、同意を与える者は、自分がすでに把握している同意に付随する不確実性を認識していることが要件である。

- 7 研究のために寄付された身体物質が、特定期間の経過後(たとえば二〇年ないし三〇年)に強制的に放棄されなければならないとするのは必要でない。
- 8 研究のため提供された身体物質およびそこから得られた情報は、提供者の意思に従い、実際にも研究目的のみ利用される。したがって、たとえば保険や使用者の目的のために用いられるべきではない。このことは、守秘義務および確実なデータ保護により、当該研究に関与しない研究機関にはアクセス制限をかけることで確保されるべきである。
- 9 ヒト由来物質を用いたヒト遺伝子研究は、ヒト遺伝子に関する適切なカウンセリングという要件を外してはならない。この要件は、遺伝子診断が具体的に個人に関する直接の意義を有する場合には常に不可欠である。
- 10 遺伝子診断の対象者については、知らないでいる権利を配慮した十分な事前の情報提供を行うことは、とりわけ身体物質が多くの様々な研究目的のために提供されている場合にはほとんど不可能である。そのため、身体物質の提供者は、通常、当該診断結果に関する個人的な情報を得るべきではない。診断結果に関する個人情報を取得しないことにより、提供者は、もし知ってしまったら後に当該情報を他の機関(たとえば使用者や保険会社)に提供しなければならなくなることで不利益を被る危険からも、保護されることになる。
- 11 たんに医師からの診断結果情報の提供は、その結果が提供者について際だって重要な治療結果をもたらしている場合には、もちろん選択肢として予定されるべきである。

【注1】本稿は、二〇〇四年一月二〇日に鎌倉大学法学会及びヨーロッパ医法研究会（会長：川村田和・鎌倉大学教授）の共催により鎌倉大学において行われたヨッヘン・タウピッツ（Jochen Taupitz）教授による講演会での講演記録「Zivilrechtliche Fragen der Nutzung menschlicher Körpersubstanzen」を原稿家の承諾を得て発行したものである。教授には、掲載にあたって脚注を追加していただくようお願いを回していただいた。この点について教授の同意に感謝する。

ところで、本稿稿の主題であるヒト由来細胞の法的位置については、多くの国で争論が先行し、法的対応が埋いつかなくなっているのが見られる。我が国に於いても、ヒト由来細胞の位置については、医学倫理では最近までほとんど黙殺し状態であったにもかかわらず、法学者の領域に於いては、いくつかの学術的論文で見られるほかはほとんど無視がなされていなかった。しかし、近時においては、バイオ技術や遺伝子医療技術の発達に伴い、ヒト由来細胞の利用をめぐる法務問題がクローズアップされており、これをめぐる判決も見られるに至っている。このよくなるが国の状況に照らせば、早くから法保護を制定して先端医学の法的規制に取り組みできたドイツが参照する意義は非きに補うべきであろう。

ちなみに、タウピッツ教授は日本で有名なエルヴィン・ドイツェ（Erwin Deutsch）教授の法学者として、医学法倫理の著作を数多くもたれている。現在、アンハイム大学教授であるエルヴィン・ドイツェは、アンハイム大学ハイデルベルグ大学が共同で設立・運営している医学法研究所の所長の職に就かれており、医学法全般へ関心し、専門的レベルで活躍もされている。教授の最近の著書として、Biomedizin im Zeitalter der Globalisierung und Medizinische Versorgung in Zeiten knapper Kassen (Hrsg. v. Jochen Taupitz u. Manuela Brewe, 2001), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin (Hrsg. v. Erwin Deutsch u. Jochen Taupitz, 2000), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europäischen - taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? (Hrsg. v. Jochen Taupitz, 2002), Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung (2002), Rufausbeutung nach dem Tode: Wem gebührt der Profit? (Jochen Taupitz u. Gerda Müller, 2002), Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich (2003) などがある。また、我が国における教授の講演の翻訳として、ミトクン・タウピッツ「ヒト由来細胞」原稿を以ての人名：その訳語は誰のものか——裁判の標準の範囲に依拠する人

「臓器の利用について」(法政雑誌三四巻一七一頁以下(二〇〇三年))及びヨッヘン・タウピッツ「細胞庫と臓器」(法政雑誌三四巻一七一頁以下(二〇〇三年))が存在する。前者については本稿の対象と異なる部分が多岐にわたる。故に省略された。

なお、本文の注法すべてタウピッツ教授によるものである。原文において「」で括られた箇所は「」で示した。また、原文においてイタリック体で記された箇所は、脚注においても同様イタリック体を用いた。

平成 19 年度第 2 回研究会資料

研究倫理審査体制の基盤整備への 国際的な取組み例の紹介

～The 8th Global Forum on Bioethics in Research
(Lithuania)参加報告より～



鈴木美香

京都大学大学院医学研究科

社会健康医学系専攻

臨床研究コーディネータコース

専門職学位課程 2年

msuzuki@st.pbh.med.kyoto-u.ac.jp

1

本日のおはなし

- The 8th Global Forum on Bioethics in Research (Lithuania)とは？
- フォーラムの内容
- 日本における課題
- できることは何か？

The Global Forum on Bioethics in Research (<http://www.gfbronline.com/index.htm>)

- 途上国における研究倫理の問題解決
- パートナーシップ機関(主に先進国)の資金援助により毎年開催
- 1999年NIHのFogarty International CenterとWHOによる支援で初回開催。
- ほぼ1年に1回のペースで開催(今回第8回目)
- 事務局はCOHRED…非政府組織として途上国におけるヘルスケアリサーチシステムの強化支援を行っている



3

パートナーシップ機関

- Aga Khan University (AKU)
- Council on Health Research for Development (COHRED)
- Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO)
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)
- Medical Research Council-United Kingdom (MRC UK)
- National Institutes of Health-Fogarty International Center (NIH-FIC)
- The Wellcome Trust (WT)
- World Health Organisation (WHO)
- Vilnius University



Leading science for better health



4

本フォーラムの目的

倫理的で国際的なヘルスリサーチの強化を目的。
国際協調的な活動。

- 医学研究における被験者の保護を維持、強化すること
- 途上国の視点からの研究倫理問題に関するフォーラムを提供すること
- 研究倫理審査の能力促進のための機会を探索すること
- 研究者、倫理学者、コミュニティ代表者、政策決定者、企業そして他の関係するステークホルダーが能率的で長期的に一緒に研究プロトコルを運営できるような方法を通して倫理問題を話すことができるよう途上国及び先進国における人を対象とする研究の環境を作ること

5

第8回の目的

途上国/移行期社会における研究倫理基盤の推進

最善の実践を明らかにし、これを広めること。

- 国/地域/施設レベルでの研究倫理委員会 (REC/IRB) の構築及び積極的な状況の構築
- 研究倫理のトレーニングモデル
- 国内、国際レベルにおける倫理学者と組織間のサポートネットワーク構築のモデル
- メンタルヘルス研究の研究倫理審査の能力や実施の促進

6

参加資格

- 事前の選考あり
- 120名
- 参加者のバランス(地理的なもの、専門分野、倫理に関する経験等)
- それぞれの国における研究倫理のキャリアにおいて、影響を与えるような人の参加、そして活動のできる人の参加を期待。

7

参加者概要

- 第8回参加者数 約130人
- 先進国:途上国/移行期社会 3:7
(途上国が7割を占める)
- 第8回までのトータル参加者1010人
- 日本からの参加者は…

8

プログラムの構成

2007年6月27日～29日

- 基調講演→パネルディスカッション
- セッション1
- セッション2
- セッション3
- セッション4
- セッション5
- コンサルテーション・セッション



9

基調講演

Florencia Luna、Ruth Macklin

テーマ:

研究倫理の基盤

～有効なシステム構築への取り組み

- どの国際的なガイダンスを使うのがよいのか
- 誰が研究をモニターすべきか、そしてどのようにすべきか
- どのようにして研究プロトコルの審査の適切さを保証するか
- どのような種類の倫理トレーニングが適切で、妥当性があるか

10

パネルディスカッション (基調講演に対する地域の観点)

- アフリカ
- アジア
- ヨーロッパ
- 北アメリカ
- ラテンアメリカ

11

セッション1

テーマ:

研究倫理審査の運用に関する課題

～立ち上げ・設置、構成、組織の局面～

- サブセッションごとに議論
- フィードバックセッション

12

セッション2

テーマ:

研究倫理審査の運営に関する取組み
～研究領域と能力～

- ・サブセッションごとに議論
- ・フィードバック

13

セッション3

テーマ:

研究倫理トレーニングのモデル

各地域からの取組み状況の紹介

- ・アフリカ
- ・アジア
- ・中央/東欧
- ・ラテンアメリカ

14

セッション3(2)

サブセッション3-1

- マーケット会場形式
- 17の実践例の展示...次ページ参照

サブセッション3-2

- プログラム受講経験者の体験



15

17の実践例

- 1) E-education in Research Ethics: Central and Eastern Europe (Advanced Certificate Program)
- 2) フィリピン大学におけるオンライン教育の取組み (Leo de Castro氏による)
- 3) Including Issues about Global Health in Teaching; REB 101 (Web-based distance learning)
- 4) Educational Activities for RECs in the Slovak Republic; Project, Minirepetitorium in Philosophy and Ethics for REC members
- 5) A Proposed Course on Bioethics in Public Health Care for the Masters Program in Public Health Management
- 6) Training Program for Research Ethics Committees Members in Brazil
- 7) CD-Rom Tutorial –Bioethics and Research Ethics: Academic and Extension Programs
- 8) On-line Tutorial in Research Ethics and TRREE for Africa
- 9) Lessons Learned in Implementing and Running an ERB in Burkina Faso
- 10) Development the SIDCER IEC/IRB Recognition Program in CIS States
- 11) Initiating Open Discussion with Young People on Bioethical Issues: A Pedagogical Tool for Presenting Topics of Biomedical Research, Organ Donation, Medically-Assisted Procreation, and Genetic Testing
- 12) Distance Learning Experience in Research Ethics: An Introductory Level and an Advanced Level Course in Research Ethics
- 13) Podcasting a Lecture
- 14) Certification and Continuous Education Program for Clinical Research Teams
- 15) Global Research Ethics Map
- 16) Online course "Research Ethics in Biomedicine"
- 17) Research Ethics Program for PhD Students at the Jagiellonian University Medical College, Krakow, Poland

セッション4

テーマ:

メンタルヘルス研究における倫理

基調講演:

精神神経疾患に関する研究の特殊性について

- ・4グループに分かれて議論
- ・フィードバックセッション



17

セッション5

テーマ:

研究倫理基盤整備やネットワークの構築や支援に関する国際機関の役割

全体セッション:

各パートナーシップ機関から報告

コンサルテーションセッション:

各パートナーシップ機関代表と個別相談ができる



18