

201206016A

厚生労働科学研究費補助金

再生医療実現化研究事業

再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究

平成 24 年度 総括・分担報告書

研究代表者 町野 朔

平成 25 (2013) 年 3 月

目次

I 総括研究報告	
再生医療における医事法と生命倫理	
町野朔（上智大学）	3
（附）平成24年度研究活動（秋山梨奈）	5
II 分担研究報告	
1. 再生医療と組織・細胞の法的地位（民事法の観点から）	
米村滋人（東北大学）	11
2. 再生医療の推進に必要な細胞・組織供給体制—現行法の解釈と提案（刑事法の観点から）	
辰井聡子（立教大学）	17
3. 再生医療に関する意識調査—インターネットリサーチ—	
町野朔（上智大学）	25
III 研究成果の刊行に関する一覧表	29

I 総括研究報告

再生医療における医事法と生命倫理

町野朔（上智大学）

A. 研究目的

「再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合的研究」は、生命倫理を法律の観点から整理することによって、日本の再生医療の社会的受容の基盤を強固にし、その健全な発展を支えようとするものである。

B. 研究方法

研究は分担研究者を含めた研究会による議論を中心に行われた。詳細は「附 平成 24 年度研究活動」を参照。

C. 考察と研究結果

(1) 平成 24 年度の研究課題は「法的論点の明確化」であるが、再生医療の研究者たちからは、具体的に、再生医療のために提供されるヒト由来試料（ヒト組織・細胞）の法的理解を明確化することが期待されていた。本報告書にはこれに関する民事法からの米村滋人報告、刑事法からの辰井聡子報告が収録されている。

この部分の整理は法律研究者からすると、かなり簡単なものである。すなわち、基本的には民刑事法を中心とした法律がそれを決めるのであり、行政倫理指針、生命倫理規範もそれを変更することはできない。契約などの関係者の意思によって、民事法的な法律関係、それに従属する範囲で刑事法的な法律関係も変更される場合はあるが、これも当事者の意思によって変更可能な法律関係であるときに限られる。要するに、法律の理解が基本である。

行政倫理指針、行政指導が、ときとして以上の法律研究者からは自明のことを無視して、「独走的」であるという批判は両報告にも現れている。

(2) 研究会は法的考察の前提として、日本の再生医療の現状、国の政策、行政の対応を正確に把握することに努めた。それは、法的ルールが適用される具体的事実関係を理解し、適切な法的ルールを見極めるためである。4 回にわたる研究会、幹細胞研究に関する日韓国際シンポジウムは有益であった。

D. 結論

1. ヒト由来組織の所有権関係は民法に従う。バイオバンク、iPS ストック内のヒト試料についても同じである。

I 総括研究報告

2. 死体解剖保存法は死体解剖による医学教育、死体解剖による死因究明のための法律であり、それ以外の研究、医療目的での死体からの組織・細胞の摘出には直接にかかわるものではない。そのためのルールは、死体解剖保存法ばかりでなく、民法・刑法・臓器の移植に関する法律・墓地、埋葬等に関する法律、などの延長線上で構成されなければならない。ブレインバンクなど、ヒト死体由来の組織のバイオバンクもについても同じことが当てはまる。

E. 総括報告者による研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

① 「幹細胞研究の倫理と法—日本における生命倫理と法の次段階」

- 日韓国際シンポジウム「日韓生命倫理の過去・現在・未来—ヒト幹細胞研究を起点として」における報告（平成 24 年 11 月 25 日）
上智大学生命倫理研究所紀要創刊号に掲載予定

② 「iPS 細胞と日本の生命倫理」

- 日医総研シンポジウム「先端医療と遺伝子情報～そして人権の未来」における報告（平成 25 年 2 月 15 日）
平成 24 年度日医総研シンポジウム「先端医療と遺伝子情報～そして人権の未来 記録集」に掲載

(附) 平成 24 年度研究活動

秋山梨奈 (上智大学生命倫理研究所)

A. 研究会

● 第 1 回研究会

○ 日時 2012 年 5 月 27 日 (日)、13:30-17:00

○ 場所 上智大学市谷キャンパス 本館 301 会議室

○ 議事

1. 「再生医療と法」研究会について
2. 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 (再生医療実用化研究事業) 研究課題「再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究」
3. 研究費の執行
4. 年次研究計画 (事務局)
 - ・ 1 年次: 再生医療研究の理解、法的問題の抽出、ヒト由来物質と民刑事法 (米村滋人、辰井聡子)
 - ・ 2 年次: 法的枠組みの整理 (民刑事法、個人情報保護法、知財法)、各種倫理指針の位置づけ
 - ・ 3 年次: バイオバンクまで射程に置いた制度の構想
5. 【報告 1】臨床応用に向けた iPS 細胞の現状と課題 (京都大学 iPS 細胞研究所 青井貴之)
6. 【報告 2】再生医療研究の行方 (先端医療振興財団 再生医療研究開発部門 松山晃文)

● 第 2 回研究会

○ 日時 2012 年 7 月 15 日 (日)、13:30-17:00

○ 場所 上智大学市谷キャンパス 本館 301 会議室

○ 議事

1. 【報告 1】ヒト幹指針の意義と問題点 (旭川医科大学 医学部 田邊裕貴)
2. 【報告 2】法的介入と免責 (上智大学 生命倫理研究所 町野朔)
3. 【報告 3】正義論について (京都産業大学 法科大学院 中山茂樹、広島市立大学 国際学部 野崎亜希子)

● 第 3 回研究会

○ 日時 2012 年 10 月 27 日 (土)、13:30-17:00

- 場所 上智大学市谷キャンパス 本館 301 会議室
- 議事
 1. 【意見交換 1】「再生医療と法」関連の話題
 2. 【意見交換 2】「再生医療安全性確保推進専門委員会」について
 3. 国際シンポジウム「日韓生命倫理法の過去・現在・未来—ヒト幹細胞研究を起点として—」について
 4. 【研究】日本のバイオバンクの現在と法律
 - ・ バイオバンクと法律（上智大学 生命倫理研究所 町野朔）
 - ・ 日本組織移植学会の倫理委員会組織とバンク認定について（東京医科歯科大学 市川総合病院角膜センター 篠崎尚史）
 - ・ 理研バイオリソースセンターが提供するヒト由来試料（理化学研究所 バイオリソースセンター 小幡裕一）
 - ・ HAB 研究機構の研究用ティッシュバンク構想（HAB 研究機構 鈴木聡）

● 第 4 回研究会

- 日時 2013 年 2 月 17 日（日）、13:30-17:00
- 場所 上智大学市谷キャンパス 本館 301 会議室
- 議事
 1. 【事務連絡 1】平成 24 年度予算の執行状況
 2. 【事務連絡 2】平成 24 年度報告書の作成等
 3. 【意見交換 1】ヒト幹指針の見直し
 4. 【意見交換 2】再生医療安全性確保のための立法
 5. 【意見交換 3】ゲノム指針の改正
 6. 【意見交換 4】臨床研究倫理指針、疫学研究倫理指針の改訂作業
 7. 平成 25 年度の研究体制について
 - ・ 再生医療の各論的研究
 - ・ ヒト由来組織・細胞の法的理解（民法・刑法）の後
 - ・ 分担研究体制
 - ・ 研究班
 - ・ 研究の統括—法律は再生医療に何をなすべきか（町野朔）
 - ・ 法律と倫理指針—再生医療の「規制」の在り方（中山茂樹）
 - ・ 臓器移植と再生医療（奥田純一郎）
 - ・ 再生医療の「医療」への途—薬事法と医療法（大倉華雪、松山晃文）
 - ・ 再生医療—基礎研究と臨床研究（米村滋人）
 - ・ 再生医療とバイオバンク（辰井聡子）
 - ・ 再生医療における知的財産権、MTA（隅藏康一、町野朔）

- ・ その他
- 8. 【研究】 ヒト組織と法律—基礎的検討
 - ・ 再生医療の推進に必要な細胞・組織供給体制—現行法の解釈と提案（刑事法の観点から）（立教大学 法科大学院 辰井聡子）
 - ・ 再生医療と組織・細胞の法的地位（東北大学 法科大学院 米村滋人）

B. 公開シンポジウム

- 日韓国際シンポジウム「日韓生命倫理の過去・現在・未来—ヒト幹細胞研究を起点として—（Past, Present and Future of Bioethics in Japan and Korea — Observing from Human Stem Cell Research—）」
 - 日時 2012年11月25日（日）、13:30-18:00
 - 場所 紀尾井フォーラム（ホテル・ニューオータニ1階）
 - 主催：上智大学生命倫理研究所、後援：上智大学+カトリック大学（韓国）
 - プログラム
 1. 「韓国の幹細胞研究の現況」 金桂成（Kyeseong Kim）〔漢陽大学医学部解剖・細胞生物学科教授〕
 2. 「韓国のヒト幹細胞研究の規制体制と内容」 崔敬石（Gyongsuk Choi）〔梨花女子大学法科大学院副教授〕
 3. 「幹細胞研究の政策と倫理」 金壽晶（Soojung Kim）〔カトリック大学医学部人文社会医学科助教授〕
 4. “Quo vadis, Japan? Pros and Cons of Regenerative Medicine.” 松山晃文〔先端医療センター研究開発部門膝島肝臓再生研究グループ グループリーダー〕
 5. 「日本における幹細胞研究の政策と倫理 —山中伸弥博士のノーベル賞受賞はいかに科学技術政策を変えていくのか—」 福士珠美〔科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー〕
 6. 「幹細胞研究の倫理と法—日本における生命倫理と法の次段階」 町野朔〔上智大学生命倫理研究所教授〕

II 分担研究報告

1. 再生医療と組織・細胞の法的地位（民事法の観点から）

米村滋人（東北大学）

1 ヒト組織をめぐる法律関係（総論）

(1) 序説

再生医療における重要な法律問題としてしばしば指摘されるものが、再生医療において使用される組織・細胞等をめぐる法律関係であり、特に、提供者が組織・細胞に対しどのような権利を有するかが問題とされている。この問題は、再生医療に向けたES細胞ないしiPS細胞を用いた研究を行う場面のみならず、臨床において種々の再生医療を患者に実施する際にも極めて重要な問題であり、法律関係の明確化がなければ他人から提供された組織・細胞を治療に用いることは困難ではないかとの見解さえ見られる状況にある。

再生医療における組織・細胞の法律関係は、人体から分離された臓器・組織等についてどのような法律関係が成立するかという一般的問題の一環として整理される。すなわち、再生医療に使用される組織・細胞等も、元来は人体の一部を構成していたのであり、その後の加工等によって若干の変動はありうるものの、基本的には人体由来の組織・細胞等に関する法律関係がそのまま適用される場面であると考えられるからである。そして、このような組織・細胞等につき誰がどのような権利を有するかが、いわゆる「目的外利用」の許容性や、細胞提供者・医学研究者等の権利義務関係に大きく影響する。

そこで、本報告では、生体または死体に由来する組織・細胞等に対し、所有権が成立するか、また提供後の組織・細胞等につきいかなる法律関係が成立するかの問題を中心に、検討を加える。

(2) 所有権成立の有無

まず、ヒト由来の組織・細胞等（以下、「ヒト組織」で代表させる）につき所有権が成立するか否かが問題となるが、この点については、(i)所有権を肯定する見解（所有権説）、(ii)所有権を否定し人格権を肯定する見解（人格権説）の2つが存在する。

(i)の所有権説は、すべてのヒト組織をめぐる法律関係は民法の伝統的な所有権理論をもとに統一的に考えるとする見解である。この見解による場合、ヒト組織に対しても通常の物と同じく所有権が成立し、ヒト組織の提供は所有権移転を目的とする契約（無償であれば贈与契約、有償であれば売買契約）を意味するとされることになる。そして、提供を受けた医学研究者等がヒト組織を提供時に指定された以外の目的で使用した場合、契約違反（債務不履行）として損害賠償責任は発生しうる一方で、所有権は有効に研究者側に移転しており物権侵害はないため、提供者から差止請求やヒト組織の返還請求が当然にできるわけ

ではない（債務不履行が重大であり契約を解除できる場合は返還請求も可能となる）。

これに対し、(ii)の人格権説は、ヒト組織に「所有権」は成立しないことを前提とし、提供者の「人格権」の一内容たる権利がヒト組織に及ぶものとされる。この場合、「人格権」を他者に譲渡することはできないため、提供を受けた医学研究者等は、あくまで提供者が許諾を与えた範囲においてのみ使用することができるに留まるとされよう。もっとも、この見解は、ヒト組織に所有権が成立することを否定する目的で主張されているとの事情から、この構成による場合にいかなる法律関係が成立するかについては不明確な部分が多い。たとえば、提供者の許諾の範囲を超えて医学研究者等がヒト組織を使用した場合に、提供者が何を請求しうるか（特に、返還請求を肯定しうるか）、また、医学研究者等がヒト組織を第三者に提供しうるかなどが挙げられ、これらの法律関係の詳細は明らかにされていない。

筆者は、既に公表した別稿において、ヒト組織には「物」としての側面と「人」としての側面の両者が認められ、所有権法理と人格権法理が重疊的に適用されるべき旨を論じた（米村滋人「生体試料の研究目的利用における私法上の諸問題」町野朔・辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』〔上智大学出版〕80-109頁）。この見解によれば、ヒト組織について所有権の成立を一概に否定すべきではなく、人格権的権利の存在により一定の制約を受ける可能性はあるものの、基本的にヒト組織の使用・占有の権限は所有権法理によって基礎づけられることになろう。

(3) ヒト組織の提供行為の法的性質

次に、ヒト組織を提供する行為の性質が問題とされてきたが、これについては、従来の学説において十分な議論はなされていないものの、論理的には前述の所有権の成否に関する立場に応じて理解が分かれることになると考えられる。

まず、前述の所有権説による場合は、通常はヒト組織を提供する行為は贈与契約と性質決定されると考えられ、これによりヒト組織の所有権が提供者から医学研究者に移転することになる。この場合、試料提供の「同意」とは契約締結意思であり、民法総則の規定（錯誤・詐欺等）や消費者契約法の規律が適用されることから、逆に言えば、詐欺・錯誤や消費者契約法4条の重要事項の不実表示等にあたり契約の無効や取消を主張できる場合、さらに民法550条による贈与の撤回ができる場合以外には、契約を一方的に撤回したり取り消したりすることはできないと考えられる。現在、「臨床研究に関する倫理指針」等の行政指針においては、ヒト組織の提供後に提供者が任意に同意を「撤回」することができることされており、その場合には医学研究者側はヒト組織を返還しなければならないと考える向きが多いが、いずれの解釈も法的には根拠のないものと言わなければならない（予め提供解約において、提供者の任意解除権が特約として定められていたと判断される場合にのみ、このような任意解除が可能となると考えられる）。

これに対し、前述の人格権説による場合、提供行為は利用許諾契約として性質決定され

ると考えられ、組織の提供を受けた者は、提供者が許諾した目的・態様での使用のみを行うことになる。そしてこの場合も、複数当事者間の合意を原則としてすべて契約として取り扱うわが国の法制度においては、あくまで提供行為は契約として位置づけられるため、やはり民法総則や消費者契約法の規定に定められる場合以外に、契約の撤回ないし取消ができることにはならない。

(4) ヒト組織提供後の権利義務関係

ヒト組織の提供があった後、当該組織に関していかなる権利義務関係が成立するかは、以上で述べた所有権の有無・提供行為の法的性質に依存することになる。

所有権説・贈与契約構成による場合には、特段の事情のない限り、ヒト組織の所有権は提供によって医学研究者側に移転し、研究者は所有権者としてヒト組織を利用することになる。この場合、所有権者は自由に所有物を使用・収益・処分できることから（民法 206 条）、研究者側がいかなる目的で利用しても、また第三者に提供しても、それが所有権侵害になるわけではなく、物権的請求権の形で提供者が差止請求等をなすうことはない。ただし、提供時に使用目的が明示されていた場合には、そのような使用目的の限定が提供契約の内容に含まれる可能性がある（ただし、そのように解釈できるかどうかは契約の締結された背景事情等を含む当事者の意思を考慮した上で判断する必要があり、「同意書」の書面上の記載のみからこれを判断することはできない）。その場合は契約上の使用目的を逸脱する使用は契約違反（債務不履行）となり、損害賠償請求がなされる余地があろう。しかし、契約違反のみを理由として差止めを請求することは原則としてできないと考えられる。

他方、人格権説・利用許諾契約構成による場合には、特段の事情のない限り、医学研究者はヒト組織を「利用許諾」の範囲内では自由に使用できるが、その範囲を超えることはできず、「利用許諾」の範囲を超えた使用を行った場合など「人格権」侵害に当たる場合には、提供者による差止請求を受ける可能性がある。言い換えれば、は提供者に「人格権的コントロール権」が残るということになる。

この点につき、参考となる判例が存在する。東京地判平成 12 年 11 月 24 日判時 1738 号 80 頁は、病理解剖後の標本利用に関する判断ではあったが、遺族と医療機関の間に贈与契約または使用貸借契約が存在するものとし、提供後に医療機関側に信頼関係を破壊する行為があったとして契約の解除を認め、遺族の返還請求を肯定した（もともと、同じ事案に関して遺族が損害賠償請求を行った訴訟に関しては、東京高裁（東京高判平成 15 年 1 月 30 日判例集未掲載（宇都木伸ほか編・医事法判例百選 100 頁））は、死体解剖保存法 17 条が遺族による引渡請求の規定を有しないことを根拠に、医療機関は標本として使用する必要がある間は標本を保存することができ、遺族による返還請求は認められないとの判示を行っている）。この判決は、(i)死体由来組織の提供が契約にあたること、(ii)提供者の返還請求を肯定するには、提供契約の効力を打ち消す必要があること、(iii)「信頼関係の破壊」など何らかの事情がない限り、提供者が当然にこの契約を「撤回」ないし解除できるわけでは

ないこと、の 3 点を示唆していると考えられる。これらはいずれも、従来の行政指針の考え方と異なっており、裁判所の行う法的判断は行政指針の前提と大きく異なることが示されるものと考えられる。

2 再生医療における組織・細胞の法律関係

(1) 再生医療の特殊性

以上を踏まえて、再生医療におけるヒト由来の組織・細胞の法律関係につき若干の検討を加える。再生医療における特殊性は、次の 2 点に要約されよう。第 1 に、iPS 細胞を始めとして、細胞に加工が施されて当初提供されたものとは異なる性状の細胞である場合が多いこと、第 2 に、治療目的で患者に対して投与することが想定されていること、の 2 点である。以下、順に検討を加える。

(2) 細胞加工の問題

まず、第 1 の点、すなわち細胞に対して加工が施されていることとの関係でいかなる法律関係が発生するかが問題となる。この点については、ヒト組織に所有権が成立するとした場合には、民法上の「加工」の問題となり、法律関係は比較的明瞭である。

民法 246 条は、「他人の動産に工作を加えた者（以下この条において「加工者」という。）があるときは、その加工物の所有権は、材料の所有者に帰属する。ただし、工作によって生じた価格が材料の価格を著しく超えるときは、加工者がその加工物の所有権を取得する」と規定しており、加工によって著しく大きな価値が出る場合には、所有権は加工者が取得するものとされている。再生医療の場合、直接的な売買価格は不明な場合が多いと考えられるが、通常の体細胞から iPS 細胞が作製された場合など、加工によって著しく用途の広い細胞が生成された場合や、ごく少数の細胞から多数の細胞が培養された場合などには、加工を行った医学研究者が原始的に所有権を取得すると考えられる。以上のことは、加工を行う医学研究者が有効に所有権を取得していた場合には、特に法律関係の変動をもたらすものではないが、既存試料（提供の経緯が明らかでないヒト試料）が用いられた場合やヒト組織の提供契約の効力が取消・無効・解除等により否定された場合にも、加工者が完全な所有権を取得する点が重要である。

民法上の加工の制度は、原材料の所有者ではなく当該物の主たる価値を生み出した者が所有権を有するべきであるとの発想に基づくものであり、その後の利益調整は金銭によって行うことが想定されている（民法 248 条）。したがって、以上の所有権法の規範に基づく限り、提供者が提供契約を取り消し、または解除したような場合であっても、加工者が所有権を失うことはなく、提供者は返還請求を行うことができない（加工前の細胞の価格に相当する償金請求ができるに過ぎない）との結論が導かれるのである。

他方で、人格権構成による場合の法律関係については、民法の規定も学説上の議論も存在しないため、不明というほかはない。人格権構成においてはヒト組織の物としての価値

は捨象されると考えれば、加工しても提供者の権利には一切変動がないと判断されることになろうか。しかし、いずれにせよこの点は今後の検討課題である。

(3)臨床利用の問題

再生医療における特殊性の2点目は、提供されたヒト組織が実際に医療目的で患者に使用されることである。他者から提供された臓器を使用する医療の代表例は、いうまでもなく臓器移植であり、臓器移植においては、移植術が終了した後にドナーがレシピエントに対し「同意撤回」「利用差止め」を主張することはできないと考えられてきた。また、移植術を行う前であっても、状況によっては同意の撤回ができないとされてきた場面が存在する。たとえば、臓器移植法の適用される臓器移植ではないが、骨髄移植の場合には、移植を行う数日前からレシピエントの固有の免疫細胞を除去するために強度の放射線を照射するなどの前処置が行われ、前処置に着手した後は骨髄移植を確実に行わなければレシピエントの免疫能が維持できないため、この段階では提供者側の同意撤回ができないものとされている。

このようなこととの対比で考えれば、再生医療においても、遅くとも医療が実施された後は、提供者側からの同意撤回は認めないという運用が必要になると考えられる。もっとも、このような帰結が前述の人格権説・利用許諾構成で考えた場合に正当化しうるかは判然とせず、人格権説の法律構成を精緻化する必要性がここでも示唆されるのである。

3 おわりに

再生医療をめぐる法律問題に関しては、学説上さほどの議論がなされているわけではなく、人格権説によった場合を始め、法律構成が不明確であることも多い。他方で、民法の基本原則に従って考えれば自ずと一定の帰結が導かれるという部分も存在し、現存する行政指針は後者の帰結に抵触する内容を含んでいることが指摘できる。したがって、再生医療の法律問題を検討するにあたっては、既存の行政指針の内容をそのまま流用する形で考えるべきではなく、本報告で論じた所有権の有無や提供契約の法的性質などの論点を基礎に、法律関係全般を一般的法原則の観点から再検討する必要があると考えられる。今後は、引き続きそのような検討を行うことが求められよう。

2. 再生医療の推進に必要な細胞・組織供給体制—現行法の解釈と提案（刑事法の観点から）

辰井聡子（立教大学）

1 はじめに

再生医療、iPS細胞等を用いた疾患研究を推進し、国内の医療の発展に役立てるためには、国内においてヒトの細胞・組織を安定的に供給することが不可欠である。医学研究におけるヒト細胞・組織の供給は、遺伝子解析の重要性が増すとともに長らく課題とされているが、なお国内試料の入手は容易ではない。様々な問題が関係していると思われるが、その一つに、試料をめぐる法律関係が明らかにされていない、あるいは少なくとも法学的な常識が共有されていないという問題があることは疑いない。試料に関しては民事法上の取扱いがもっとも重要であるが、その点は2において簡単に言及するほかは、米村報告に委ね、本稿は刑事および特別法に関する公法的な側面からの検討を行う。

2 前提となる法学的整理

まず、法律関係を考察する前提として、試料の利用に際して検討すべき事項を法的な観点から整理しておきたい。

(1) 生体からの試料採取—試料採取は身体の侵襲の問題であり試料の利用の問題ではない。

生体からの試料採取は、身体を害する行為であり、刑事法的に言えば、傷害罪の構成要件に該当する。ここで問題となるのは、身体という法益そのものである。

身体の侵襲は傷害罪の構成要件に該当するが、被害者にあたる被採取者の同意があれば正当化される（判例には同意による正当化を認めるにあたり、手段・目的等の相当性を要求するものがあるが、医学研究のために適切な方法で行われる場合にこの点が障害になることは考えられない）。 【参考】

①最決昭和55年11月13日刑集34巻6号396頁

「被害者が身体傷害を承諾したばあいには傷害罪が成立するか否かは、単に承諾が存在するという事実だけでなく、右承諾を得た動機、目的、身体傷害の手段、方法、損傷の部位、程度など諸般の事情を照らし合わせて決すべきものであるが、本件のように、過失による自動車衝突事故であるかのように装い保険金を騙取する目的をもって、被害者の承諾を得てその者に故意に自己の運転する自動車を衝突させて傷害を負わせたばあいには、右承諾は、保険金を騙取するという違法な目的に利用するために得られた違法なものであって、これによって当該傷害行為の違法性を阻却するものではないと解するのが相当である。」

②仙台地石巻支判昭和 62 年 2 月 18 日判時 1249 号 145 頁

「右のようなKの承諾があったとしても、被告人の行為は、公序良俗に反するとしかいいようのない指つめにかかわるものであり、その方法も医学的な知識に裏付けされた消毒等適切な措置を講じたうえで行われたものではなく、全く野蛮で無残な方法であり、このような態様の行為が社会的に相当な行為として違法性が失われると解することはできない。」

研究用試料提供のための試料採取は、被採取者の健康を実質的に害しない範囲であれば、被採取者の同意により正当化されると考えられる。したがって、法律上は、試料提供のためだけに被採取者に侵襲を加えることも許容されうるが、倫理的な観点からは、無用な侵襲を避けるため、手術時余剰組織等が活用されることが望ましいであろう。

(2) 死体からの試料採取—生体の侵襲と死体の侵襲では、保護法益が全く異なる。

医学研究にとっては、死体からの試料も重要性を有する。研究倫理指針等においては、死体由来試料が生体由来試料に準じて扱われている例があるが、刑法上、死体の侵襲は、生体とは全く異なる観点から規制を受けていることに注意をする必要がある。

すでに述べたように、生体の侵襲においては、傷害罪の成否が問題となる。その保護法益は身体であり、ここでは被採取者の健康が主として問題となっている。これに対し、死体については、健康状態が問題となる余地はない。死体の侵襲は、死体損壊罪を構成するが、同罪において保護の対象となっているのは、死者に対する社会の敬虔感情であると解されている。死体解剖保存法は、後に論じるように、死体損壊罪との関係で定められた法律であり、その限度では刑法の特別法としての意味を持っている。したがって、同法の保護法益も、死体損壊罪と同様と解される。

【参照】刑法 190 条 死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてある物を損壊し、遺棄し、又は領得した者は、3 年以下の懲役に処する。

*この項目は、刑法 24 章の「礼拝所及び墳墓に関する罪」に属している。

重要なことは、ここで保護されている「死者に対する敬虔感情」とは、葬礼儀式のルーツであるような、社会の成員一般が死者に対して有する本質的な畏敬の感情であることと解されている点である。死体損壊行為が、3 年以下の懲役という決して軽くはない刑罰をもって禁止されているのは、そうした感情が、社会の存立にとってきわめて本質的で重要であると認識されているためである。

医学研究において死体由来試料を入手しようとする場合に、一般に考慮されるのは、近親者が死者に対して有する個人的な愛情や遺族のプライバシーであろう。こうしたことは、倫理的には考慮されるべきことがらであり、また明確に遺族のプライバシーが害されるようなケースでは民法上不法行為の問題となりうる。しかし、死体損壊罪および死体解剖保存法の諸規定は、決してそうした観点から定められたものではない。様々の倫理的問題を読み込んで、死体損壊罪や死体解剖保存法違反を論じるのは、当を得た議論ではないことは、銘記しておく必要がある。

(3) 試料の利用—生体由来試料、死体由来試料の法的重要性は、「由来する人格についての情報を含む物」である点にある。

詳細は米村報告に譲るが、まず、ヒト試料を人格そのものの延長線上に捉え、そのものに「人間の尊厳」に準ずる性格を認める考え方は、とくにわが国では根強く主張されているが、通説的な考え方ではないことは指摘しておきたい。ヨーロッパを中心に、諸外国では試料の法益性について、「人格権」「dignity」として言及される場合があるが、これらの言葉は、プライバシー等、試料に含まれる身体に関する情報をコントロールする必要性を指して用いられているものであり、「人間の尊厳」といったある種超越的な価値を指示するものではない。

したがって、試料の利用は、物の側面に関しては所有権の問題、情報の側面に関してはプライバシー権等の問題として論じられるべきものである。

3 ヒト試料に関する法規制

以下、生体に関しては民事的な側面の重要性が大きいため、本稿ではもっぱら死体由来試料の取扱いを論じる。

(1) 臓器移植法（死体）

①同法の射程

死体からの試料摘出および試料の取扱いに関連する法律として臓器移植法が挙げられることがある。同法が臓器売買を禁止していること等を根拠に試料についても対価を伴う扱いは禁止されているとする議論がなされることもある。同法 1 条は以下のように規定している（下線は引用者）。

第 1 条 この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行なわれる臓器の移植術（以下単に「移植術」という。）に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。

いうまでもなく、臓器移植法は、移植術に使用されるための臓器摘出および関連する事項について定めるものであり、死体からの臓器摘出一般、死体から摘出された臓器の取扱い一般について定めるものではない。同法の規定を直接的な根拠として、試料の研究利用に関する規範を導くことはできないことは、確認しておく必要がある。

②移植不適合臓器の研究転用

臓器移植法に関連する問題で重要なのは、移植不適合臓器の研究転用の可否である。同法を改正しなければ研究転用はできないという解釈が一部に流布しているが、結論から言えば、そのような解釈は必然的ではない。まず、関連する条文を挙げておく。

○第 9 条 病院又は診療所の管理者は、第六条の規定により死体から摘出された臓器であって、

移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生省令で定めるところにより処理しなければならない。

○臓器の移植に関する法律施行規則 4 条 法第 9 条の規定による臓器(法第 5 条 に規定する臓器をいう。以下同じ。)の処理は、焼却して行わなければならない。

施行規則 4 条の規定は、旧角腎法（角膜及び腎臓の移植に関する法律）施行規則に由来する規定である。

○旧角腎法 7 条 病院又は診療所の管理者は、第三条の規定により死体から摘出した眼球又は腎臓であつて、角膜移植術又は 腎臓移植術に使用しなかつた部分の眼球又は 腎臓を、厚生省令で定めるところにより処理しなければならない。

○施行規則 7 条 法 7 条の規定による眼球又は腎臓の処理は、焼却して行われなければならない。

同法施行時の通知（「角膜及び腎臓の移植に関する法律等の施行について」）は、「摘出を行った後、特段の事由により移植に使用されなかった部分の眼球又は腎臓の処理は、国民感情の尊重及び公衆衛生の維持の見地から、焼却して行わなければならないこととされていること。なお、この規定は、死体解剖保存法・・・の規定に基づく所要の手續を備えることにより、摘出した眼球又は腎臓を解剖し又は標本等として保存することを妨げるものではないこと」としており、同条が目的外使用を禁止する趣旨でないことは明らかといえる。すなわち、同条は、「処分する場合には焼却の方法を取らなければならない」ことを定めたものであり、「処分しなければならない」ことを定めたものではない。臓器移植法もこれと同様の趣旨と解することは十分に可能であり、むしろその解釈の方が合理的である。

③臓器売買禁止の趣旨

第 11 条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることをすること若しくはあつせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを受けること若しくはあつせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

5 何人も、臓器が前項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。

6 第 1 項から第 4 項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であつて、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあつせんをすることに関して通常必要であると認められるものは、含まれない。

すでに述べたように、臓器移植法は移植医療の適正な実施を目的として関連する事項を規定する法律であり、ヒト試料一般の取扱い等について定める法律ではない。したがって、上記の規定についても、その趣旨は臓器移植の公平性を維持する点にあり、たとえば「人間の尊厳の保護の観点からヒト試料の商業利用を禁止する」趣旨の規定ではない。

結局、臓器移植法は、死体試料の摘出および取扱い一般については何ら指針を定めるものではなく、同法から方向性を読み取ろうとするのは適切ではない。

（2）死体解剖保存法

①はじめに

死体試料に関しては、死体解剖保存法の規定に言及されることも多い。しかし、以下に見るように、死体解剖保存法も、決して死体試料の摘出および取扱い一般を規律するものではなく、ヒト試料の研究利用を論じる際にあまり重きをおくのは妥当ではない。同法一条は、以下のようである。

第1条 この法律は、死体(妊娠4月以上の死胎を含む。以下同じ。)の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによつて公衆衛生の向上を図るとともに、医学(歯学を含む。以下同じ。)の教育又は研究に資することを目的とする。

試料の研究利用との関係では、死体からの試料採取は「解剖」か、さらに、試料はここである「死体」であり、その保存・利用は死体解剖保存法に服するのかが問題となる。結論を先に言えば、答えは「否」である。

②死体解剖保存法の立法趣旨

死体解剖保存法の立法趣旨は、戦後のGHQの方針の下で、死体解剖を促進することであった。そのために、(1)死体損壊罪が成立しないことを明確にする(死体損壊罪の違法阻却事由を定める)(2)死体解剖の適正を期するための事項を規定する、ことの2つが、同法に与えられた機能である。ここでは、死体解剖保存法の制定前から死体解剖は行われており、解剖一般が禁止されていたわけではなかったこと、死体解剖保存法は、もともと許容されている死体解剖の適切な実施のための指針を提示するものであることを確認しておきたい。

③死体損壊罪の保護法益と射程

死体解剖保存法は、死体損壊罪の違法阻却事由としての機能を有しており、その限りで、刑法の規定に紐付けられている。死体損壊罪およびその違法阻却事由としての死体解剖保存法の諸規定は、一体となって法益保護の役割を果たすものであり、その共通の保護法益は、死者に対する敬虔感情(葬礼の源泉である畏敬の感情)だということになる。

死体の侵襲に関しては、一般に、遺族の同意があり、それが正当な手段・目的において行われるものである限り、違法性は失われると解されている。しかし、死体解剖(とくに系統解剖)においては、立法当時の政府委員の言葉を用いれば、死体を「ずたずたにする」ことがあるために、敬虔感情の観点から、違法阻却の可否に疑義が生じる場合があった。この点の疑義を払拭する役割が、死体解剖保存法には与えられていた。

以上のような趣旨にかんがみれば、死体解剖保存法は、解剖を死体に対する侵襲性の高

い行為と捉え、それゆえに必要な事項を規定するものであることが明らかである。したがって、試料採取のためになされる軽微な侵襲は同法にいう「解剖」には当たらず、同法の規定にかかわらず、遺族の同意があれば正当化されると解するのが妥当な解釈と考えられる。

④試料の保存・利用

死体損壊罪にいう「死体」は、「死体およびその一部」と解するのが通説であるが、そうすると、死体由来の皮膚の一部やプレパラート化された試料も「死体」なのか、という問題が生じる。すでに述べたように、死体損壊罪の保護法益と死体解剖保存法の保護法益は、いずれも死者に対する敬虔感情であり、両者が客体とする「死体」「死体の一部」の意義も同一に解釈することが可能である。したがって、死体解剖保存法の「死体」「死体の一部」の解釈においては死体損壊罪の議論を参考にすることができる。

刑法の死体損壊罪にいう「死体」については、それが「本来葬礼に付されるべきもの」としての保護であることから、一定の手続きにしたがって「葬礼に付されるべきもの」としての性格が失われた場合には、保護の対象から外れると解さる（プレパラート標本に対する「遺族の思い入れ」や「プライバシー権」は、死体解剖保存法の保護するところではない）。したがって、死体解剖保存法においても、遺族等権利者の同意に基づいてその性質を失った試料、一定の手続きに従って研究のために提供された試料は、保護の対象から外れると解するのが合理的である。

4 ガイドライン

臨床研究指針、ゲノム指針等は、提供者が死者である場合を想定（インフォームドコンセントに関して、提供者が死者である場合の代諾の規定を有する）しているが、これらは当初生きていた人が死亡した場合を想定したものと解され、死体由来試料一般についての指針を見いだすのは困難である。

5 次世代医療推進にとっての細胞・組織共有の重要性

以上のように、死体由来試料に関しては、現行法が障害となるという事情はない。倫理面では様々な考慮がなされうるものの、オープンな議論を経て明確な方針を立てることができれば、それがもっとも望ましい在り方である。それでも細胞・組織共有が進まないこと背景には、法的・倫理的事項に対する漠然とした懸念と、国が法解釈等の面で抑制的な態度を示していることが挙げられる。

再生医療研究等にとっての重要性、これまで民間に委ねて必ずしも細胞等の共有が活性化しなかった経緯を考慮すると、細胞・組織の共有化を進めるには、それを国の方針として明示し、予算措置をつけるなどの方策が必要である。同時に、移植不適合臓器の使用について、臓器移植法が障害となるという従来の解釈については、その変更を検討し（上に見たようにそのような解釈は決して必然的かつ妥当なものではない）、死体解剖保存法の解