

- とき、(e) 重要データエンドポイントの達成。
- H. 生物試料、情報および記録の保管 (C. 1. 3 項および C. 2. 3. 1 項を参照) :
1. ヒト研究参加者の参加中止後の生物試料および関連情報セットの取り扱いと廃棄に関するヒト生物資源保管施設の手順を概説する。
 2. 生物試料、情報、およびインフォームド・コンセントやヒト研究参加者の身元に関する記録の保管についてのヒト生物資源保管施設の手順を概説する。
- I. 資源の共有 (C. 1. 6 項および C. 5 項を参照) :
1. ヒト生物資源保管施設から生じた研究情報およびツールを NIH Data Sharing Policy (http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/) および NIH Research Tools Policy (http://ott.od.nih.gov/policy/research_tool.html) に準じて共有するための同施設の手順・手続きを概説する。
 2. 生物試料を用いた研究の種類および他の研究者との生物試料の共有 (実行可能な場合) に関する情報をヒト研究参加者に知らせるためのヒト生物資源保管施設の手順・手続きを概説する。
- J. 利益相反 (COI) (C. 1. 4 項および C. 6 項を参照) :
1. 42 CFR Part 50 Subpart F および該当する NIH COI policies に準じてヒト生物資源保管施設の職員の利益相反を管理・制限する手順を記述する。

補遺 4 試料移転合意文書の見本

以下に記す試料移転合意文書 (MTA) は、ヒト生物資源保管施設と生物試料および／または情報を受け取る承認済み最終使用者との間で交わされる契約の見本である。本 MTA 見本は、移転される試料や情報、研究プロジェクトに特定された要求基準に合わせて修正する必要がある。本 MTA は個人識別不能化された生物試料および情報の移転用である点に留意されたい (詳しい情報および MTA に関する追加勧告については、NCI 実務要領の C.5 項を参照)。

ヒト生物資源保管施設から承認された第三者最終使用者への移転に関する 試料移転合意文書の見本

本試料移転合意文書（「契約」）は、以下に定める研究目的のために、＜ヒト生物資源保管施設名を挿入＞（「提供者」）と＜第三者機関名を挿入＞（「受領者」）との間で、＜ヒト生物資源保管施設名を挿入＞から承認された第三者最終使用者に、関連情報とともに、もしくは、関連情報なしで、ヒト試料を移転することに関して交わされる。本契約書を通して、提供者と受領者をまとめて「当事者」と呼ぶ。本契約は、以下に最後の署名が行われた日から有効になる。

提供者および受領者は以下のとおり合意する。

1. **定義** 本契約書内で、以下の用語は 45 CFR Parts 160 および 164（「HIPAA Privacy Rule」）に定められた Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information で用いられる用語と同じ意味および趣旨を有する。便宜上、これらの用語をここに記す。

(a) 「個人識別不能化された (de-identified)」情報とは、以前は個人識別可能な健康情報を含んでいたが、当該情報の対象である個人を特定するために記録に含まれる当該情報が単独もしくは他の情報と組み合わせ使用できないように、一つしかない識別可能な情報、数字、特徴、コードを全て取り除いた情報を指す (45 CFR 164.514)。識別情報には、45 CFR 164.514(b)(2)に記載されている 18 カテゴリーの識別子が含まれるが、この限りではない。

(b) 「保護された健康情報 (Protected Health Information)」または「PHI」とは、口頭であれ、いかなる形式または媒体で記録されたものであれ、(i) 個人の過去、現在または未来の身体的および精神的状態、個人への医療提供、あるいは個人への医療提供に関わる過去、現在、未来の支払いに関連し、かつ (ii) その個人を特定するか、もしくは当該情報がその個人の特定に使用できると信じるに足る合理的な理由がある情報を指す (45 CFR 164.103)。

2. **試料および情報の説明** 提供者は受領者に、生物試料および／または誘導体（「試料 (MATERIAL)」）である＜移転するサンプルの説明を挿入＞とともに、情報（「情報 (DATA)」）＜該当する場合、移転する情報の説明を挿入＞を移転するものとする。

3. **試料および情報の収集** 試料および情報は、必要に応じて、被験者研究に関連する連邦および地域の該当する法律、保証ならびに研究倫理（治験）審査委員会の審査に従って、＜ヒト生物資源保管施設名を挿入＞の一部としてヒト生物試料から収集および／または処理された。

4. **試料および情報の移転** 提供者から提供された試料および情報は個人識別不能化され、Federal Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA, 45 C.F.R. 164) の定めるところにより、全ての保護された健康情報 (PHI) が除去されるものとする。

5. **受領者の責任および承諾**

(a) 受領者は、承認された研究プロジェクトのみのために試料および情報を使用することに同意し（「補遺 1 研究プロジェクト」を参照）、商業目的による第三者への販売または移転を含め、承認されていない商業目的で試料および情報を使用しないものとする。

(b) 受領者は、個々の機関の試料および情報の使用に必要とされる被験者研究の承認または免除を取得する責任を負う。受領者は、該当する全ての連邦、州および地域の法規に準じて試料および情報を使用するものとする。

(c) 受領者は、＜第三者主任研究者の氏名を挿入＞（「受領者である研究者（Recipient Investigator）」）および受領者である研究者の直属にある研究チームのみが、ここに記載されている規定および制限を理解し、それに同意した後に試料および情報を使用することを許可するものとする。試料および情報を受領者である研究者の直属にある研究チーム以外に移転する場合は、事前に提供者から承諾書を取得しなければならない。

(d) 受領者が試料および情報に関連する PHI を既に所有しているか、もしくは他の供給源から取得しており、別個の契約によって受領者が追加的に制限または義務を負っている可能性を承知するものとする。受領者、その役員、従業員または代理人が試料および情報に関連する PHI の未許可の使用または開示について知った場合、それを知り得てから 5 就業日以内に書面で提供者に通知しなければならない。受領者は (i) 欠陥を解消する是正措置を直ちに講じるか、もしくは (ii) 該当する連邦法が命じるとおりにこのような未許可の開示に関する措置を講じる。

(e) 受領者は、本契約の下で受領者が提供者から受け取った試料または情報を提供した可能性のあるドナーおよびドナーの生きている親戚を特定したり、連絡を取ったりしないことに同意するものとする。

(f) 受領者は、試料および／または情報の使用から生じた情報、発明、出版物を提供者に報告することに同意するものとする。

6. 試料および情報は、ヒトに使用したり、ヒトの治療または診断のために使用しないものとする。

7. 免責 本契約に従って配布された試料は実験的な性格のものであり、有害な性質を有している可能性があることが理解されている。提供者は、明示または黙示にかかわらず、いかなる種類の説明および保証も行わない。商品性または特定目的への適合性、もしくは試料の使用が特許、著作権、登録商標あるいはその他の所有権を侵害しないことを明示または黙示によって保証するものでもない。受領者は、法律によって許可されている範囲で、試料の使用、保管、処理、配布または廃棄によって生じた第三者による損害の賠償要求に対して責任を負う。ただし、損害が提供者の重大な過失または意図的な違法行為による場合、法律によって許可されている範囲で、提供者は受領者に責任を負う。

8. **解除および処分** いずれの当事者も、他方の当事者に 60 日間の事前通知書で本契約を解除できるものとする。研究プロジェクトの終了または本契約の終了のいずれか早い時点で、未使用の試料および情報を該当する全ての法規に準じて廃棄するか、もしくは提供者の要請どおりに返却するものとする。

9. **承諾** 受領者は、試料および情報の使用から生じた全ての口頭発表または文書による発表において、当該試料および情報の提供元として<ヒト生物資源保管施設名を挿入>を以下のとおりに公表するものとする。ただし、提供者から公表しないよう要請された場合はその限りではない。

「生物試料（および／または誘導体）および関連データは、<該当する場合、資金援助者を挿入>の資金援助によって設立されたイニシアチブである<ヒト生物資源保管施設名を挿入>から提供された」

10. **費用および輸送** 試料および情報は無料で受領者に提供されるものとする。提供者は、試料および情報の出荷準備が整った時点で受領者に通知する。受領者は、試料および情報の受け取りおよび輸送（輸送費用を含む）の責任を負う。

両当事者は、以下に記した日に、各当事者から権限を付与された役員によって本契約を履行した。いかなる連絡または通知も、以下に記す各住所に書面で提出するものとする。

署名欄は次ページに記載

提供者の署名

提供する科学者：

提供する機関：

住所：

権限が与えられた職員の氏名：

権限が与えられた職員の肩書：

権限が与えられた職員の署名 日付

提供者側の権限が与えられた職員による証明：本契約書に修正が__加えられています／__加えられていません。修正が加えられている場合、その修正を添付します。

受領者の署名

受領する科学者：

受領する機関：

住所：

権限が与えられた職員の氏名：

権限が与えられた職員の肩書：

権限が与えられた職員の署名 日付

受領する科学者による証明：私は、本契約に記載された条件を熟読し理解した上で、試料および情報の受領と使用においてその条件に従うことに同意します。

試料を受領する科学者 日付

References

- Andrews LB. Harnessing the benefits of biobanks. *J Law Med Ethics.* 2005;33:22-30.
- Bell WC, Sexton KC, Grizzle WE. Organizational issues in providing high-quality human tissues and clinical information for the support of biomedical research. *Methods Mol Biol.* 2010;576:1-30.
- Burhansstipanov L, Bemis L, Kaur JS, Bemis G. Sample genetic policy language for research conducted with native communities. *J Cancer Educ.* 2005;20:52-57.
- Caporaso N, Vaught J. Collection, processing, and analysis of preneoplastic specimens. In: Franco EL, Rohan TE, eds. *Cancer Precursors: Epidemiology, Detection, and Prevention.* New York: Springer-Verlag; 2002.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention) and NIH (National Institutes of Health). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* [online]. 5th ed. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 2007. Available at <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm>. Accessed September 1, 2011.
- Eiseman E, Bloom G, Brower J, et al. *Case Studies of Existing Human Tissue Repositories: "Best Practices" for a Biospecimen Resource for the Genomic and Proteomic Era.* Santa Monica, CA: RAND Corporation; 2003.
- Engel KB, Moore HM. Effects of preanalytical variables on the detection of proteins by immunohistochemistry in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135(5):537-43.
- Friede A, Grossman R, Hunt R, et al., eds. Biospecimen and data collection and distribution. In: *National Biospecimen Network Blueprint* [online]. Durham, NC: Constella Group, Inc.; 2003. Available at http://biospecimens.cancer.gov/global/pdfs/FINAL_NBN_Blueprint.pdf. Accessed September 1, 2011.
- Grizzle WE, Fredenburgh J. Avoiding biohazards in medical, veterinary and research laboratories. *Biotechnic & Histochem.* 2001;76:183-206.
- Hayes RB, Smith CO, Huang WY, et al. Whole blood cryopreservation in epidemiological studies. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2002;11(11):1496-8.
- Hewitt R, Watson PH, Dhir R, Aamodt R, Thomas G, Mercola D, Grizzle WE, Morente MM. Time of consent for the research use of surgically removed tissue: is postoperative consenting acceptable? *Cancer.* 2009 Jan;115(1):4-9.
- Holland NT, Smith MT, Eskenazi B, et al. Biological sample collection and processing for molecular epidemiological studies. *Mutation Res.* 2003;543:217-34.
- IATA (International Air Transport Association). *Infectious Substances Shipping Guidelines 2009* [online]. 10th ed. Montreal, Canada: International Air Transport Association; 2009. Available for purchase at https://www.iataonline.com/Store/Products/Product+Detail.htm?cs_id=9052-10&cs_catalog=Publications. Accessed September 1, 2011.
-

National Cancer Institute Best Practices for Biospecimen Resources

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories). ISBER Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Second Edition. *Cell Preserv Technol.* 2008;6:5-58.

Landi MT, Caporaso N. Sample collection, processing, and storage. In: Toniolo P, Boffeta P, Shuker DEG, et al., eds. *Applications of Biomarkers in Cancer Epidemiology*. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 1997. IARC Scientific Pub. No. 142.

Lin DW, Coleman IM, Hawley S, et al. Influence of surgical manipulation on prostate gene expression: implications for molecular correlates of treatment effects and disease prognosis. *J Clin Oncol.* 2006;24(23):3763-70.

Mager R, Ratcliffe C, Knox K. Developing an operational framework: Standard workflows, operating, and quality control policies and procedures for the collection, storage, and distribution of frozen and paraffin-embedded tissue and blood. Prepared on behalf of DJ Kerr, Director, National Translational Cancer Research Network and National Cancer Research Institute; 2004.

Merz JF, Sankar P, Taube SE, LiVolsi VA. Use of human tissues in research: clarifying clinician and researcher roles and information flows. *Journal of Investigative Medicine.* 1997;45:252-7.

Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, et al. Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *J Proteome Res.* 2011;10(8):3429-38.

Rosenkranz RR, Cook CM, Haub MD. Endurance training on low-carbohydrate and grain-based diets: a case study. *Int J Sport Nutr Exerc Metab.* 2007;17(3):296-309.

Saylor DM, McDermott MK, Fuller ER Jr. Analytical model for residual stresses in polymeric containers during cryogenic storage of hematopoietic stem cells. *Acta Biomater.* 2006 Sep;2(5):537-46.

Schmid I, Lambert C, Ambrozak D, et al. International Society for Analytical Cytology biosafety standard for sorting of unfixed cells. *Cytometry A.* 2007;71(6):414-37.

Spruessel A, Steimann G, Jung M, et al. Tissue ischemia time affects gene and protein expression patterns within minutes following surgical tumor excision. *Biotechniques.* 2004;36(6):1030-7.

Stevens VL, Patel AV, Feigelson HS, et al. Cryopreservation of whole blood samples collected in the field for a large epidemiologic study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2007 Oct;16(10):2160-3.

Stoneburner G, Goguen A, Feringa A. *Risk Management Guide for Information Technology Systems* [online]. Gaithersburg, MD: National Institute of Standards and Technology; 2002. Available at <http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-30/sp800-30.pdf>. Accessed September 1, 2011.

Taheri S, Lin L, Austin D, et al. Short sleep duration is associated with reduced leptin, elevated ghrelin, and increased body mass index. *PLoS Med.* 2004;1(3):e62.

Xie R, Chung JY, Ylaya K, Williams RL, Guerrero N, Nakatsuka N, Badie C, Hewitt SM. Factors influencing the degradation of archival formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections. *J Histochem Cytochem.* 2011;59(4):356-65.

Web Resources¹⁰

Biological Material Transfer Agreement

Samples and Data for Research: Template for Access Policy Development from the National Cancer Research Institute

http://www.oncoreuk.org/pages/researchers_data.html

Uniform Biological Material Transfer Agreement Federal Register

<http://www.nhlbi.nih.gov/resources/tt/docs/ubmta.pdf>

Code of Federal Regulations

Government Printing Office Access

<http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>

Conflict of Interest

Conflict of Interest, NIH Office of Extramural Research

<http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/>

Conflict of Interest Information and Resources, NIH

http://www.nih.gov/about/ethics_COI.htm

Electronic Records and Electronic Signatures

Electronic Records; Electronic Signatures

Office of Regulatory Affairs, U.S. Food and Drug Administration

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1>

Health Information Portability and Accountability Act of 1996

HIPAA Security Rule

Centers for Medicare and Medicaid Services

Department of Health and Human Services

<http://www.cms.gov/HIPAAGenInfo/>

Medical Privacy–National Standards to Protect the Privacy of Personal Health Information

Office for Civil Rights–HIPAA

Office for Civil Rights

Department of Health and Human Services

<http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/>

¹⁰ All listed Web sites were accessed on August 30, 2011.

Human Subjects Regulations

Application for and exemption from IRB approval
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/hsdc95-02.html>

Frequently asked questions
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://answers.hhs.gov/ohrp/>

Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008
<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d110:h.r.00493:>

Genetic Nondiscrimination Fact Sheet
<http://www.genome.gov/10002328>

Guidance on the Genetic Information Nondiscrimination Act: Implications for Investigators and Institutional Review Boards
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/gina.pdf>

Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens That Are Not Individually Identifiable
Food and Drug Administration
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm078384.htm>

Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>

Human Subjects Policy Guidance
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html#human>

Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/>

Informed Consent Policy Guidance

Issues to Consider in the Research Use of Stored Data or Tissues
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/reposit.html>

Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html#informed>

Policies for responding to requests for discontinuation of participation in research
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/subjectwithdrawal.pdf>
<http://www.hhs.gov/ohrp/documents/200811guidance.html>
<http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-28387.pdf>

Informatics Interoperability

caGrid
<http://cagrid.org/display/cagridhome/Home>

Cancer Data Standards Repository
<https://cabig.nci.nih.gov/concepts/caDSR/>

Specimen Resource Locator
<http://biospecimens.cancer.gov/locator>

Informatics System Development

Capability Maturity Model Integration
Carnegie Mellon[®] Software Engineering Institute
<http://www.sei.cmu.edu/cmml/>

Informatics System Security

Risk Management Guide for Information Technology Systems
National Institute of Standards and Technology
<http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-30/sp800-30.pdf>

Laboratory Practices

Clinical Laboratory Improvement Amendment
<http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx>

Good Laboratory Practices
http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html

International Organization for Standardization (ISO9000)
<http://www.iso.org/iso/home.htm>

ISBER
<http://www.isber.org>

National Cancer Institute Best Practices for Biospecimen Resources

U.S. Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulation, 21 CFR 820
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>

National Cancer Institute

Biospecimen Research Network
<http://biospecimens.cancer.gov/researchnetwork/>

cancer Biomedical Informatics Grid[®]
<https://cabig.nci.nih.gov/>

cancer Biomedical Informatics Grid[®] Enterprise Support Network
<http://cabig.nci.nih.gov/esn/>

Data Sharing and Intellectual Capital Workspace
http://cabig-ut.nci.nih.gov/working_groups/DSIC_SLWG

National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/archive/resources/reports/nbn.asp>

NCI Best Practices Frequently Asked Questions
<http://biospecimens.cancer.gov/practices/faq.asp>

Office of Biorepositories and Biospecimen Research
<http://biospecimens.cancer.gov/>

Symposium-Workshop on Custodianship and Ownership Issues in Biospecimen Research
<http://biospecimens.cancer.gov/archive/resources/workshop/cow.asp>

National Institutes of Health Policies and Guidelines

Certificates of Confidentiality Kiosk
Office of Extramural Research
National Institutes of Health
<http://grants2.nih.gov/grants/policy/coc/index.htm>

Conflict of Interest
Office of Extramural Research
National Institutes of Health
<http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/>

Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules
Office of Biotechnology Activities
National Institutes of Health
<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-052.html>

NIH Data Sharing Policy
Office of Extramural Research
National Institutes of Health
http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/

NIH Research Tools Policy
Sharing Biomedical Research Resources: Principles and Guidelines for Recipients of NIH
Research Grants and Contracts
Office of Technology Transfer
National Institutes of Health
http://ott.od.nih.gov/policy/research_tool.html

Other Biospecimen Resource References

Case Studies of Existing Human Tissue Repositories—“Best Practices” for a Biospecimen
Resource for the Genomic and Proteomic Era
<http://biospecimens.cancer.gov/archive/resources/reports/csehr.asp>
<http://www.rand.org/pubs/monographs/MG120/index.html>

Handbook of Human Tissue Sources—A National Resource of Human Tissue Samples
http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR954/

Standardized Systems for Clinical and Pathology Data

American Joint Committee on Cancer TNM Staging
<http://www.cancerstaging.org/mission/whatis.html>

Cancer Care Ontario Program in Evidence-Based Care
<http://www.cancercare.on.ca/cms/One.aspx?portalId=1377&pageId=10151>

College of American Pathologists Cancer Protocols and Checklists
<http://tinyurl.com/CAPProtocols>

International Classification of Diseases
<http://www.who.int/classifications/icd/en/>

International Classification of Diseases for Oncology
<http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/oncology/en/index.html>

National Comprehensive Cancer Network Guidelines and Clinical Resources
http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp

North American Association of Central Cancer Registries Data Standards and Data Dictionary
<http://www.naaccr.org/StandardsandRegistryOperations/VolumeII.aspx>

Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms[®] (SNOMED CT)
http://www.nlm.nih.gov/research/umls/Snomed/snomed_main.html

Acronym List

BMBL	Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
BSL	biosafety level
caBIG	Cancer Biomedical Informatics Grid
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDE	common data element
CMMI	Capability Maturity Model Integration
COI	conflict of interest
DHHS	U.S. Department of Health and Human Services
DNA	deoxyribonucleic acid
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GINA	Genetic Information Nondiscrimination Act
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health
IATA	International Air Transport Association
IP	intellectual property
IRB	institutional review board
MTA	material transfer agreement
NCI	National Cancer Institute
OBRR	Office of Biorepositories and Biospecimen Research
OHRP	Office for Human Research Protections
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PHI	protected health information
PHS	Public Health Service
QA/QC	quality assurance/quality control
QMS	quality management system
RNA	ribonucleic acid
SOP	standard operating procedure

米国における医学研究推進に関する調査

～ ムーア・カタロナ訴訟に基づく ～

1. ムーアとカタロナの訴訟の概要

1-1 ジョン・ムーア対カリフォルニア大学理事会

1-1-1 新聞記事による訴訟の概要¹

以下は、ジョン・ムーアの訴訟について記述し、患者の権利向上についても論じた『ニューヨーク・タイムズ』の記事の抜粋である。同記事の著者は、患者の権利向上を支持する本も執筆している。同記事では、研究者らの見解も説明している。

ヒト組織の所有権に関する論争は、1976年にジョン・ムーア（John Moore）という男性の事例から始まった。ムーアはアラスカ横断石油パイプラインの測量士として週7日、1日12時間働いていたので、過労死に至るのではないかと考えていた。歯茎から出血し、腹部は腫れ、体中に青あざが生じていた。検査の結果、ヘアリーセル白血病という非常に稀な癌に罹患していることが判明した。彼の脾臓には過剰な悪性の血液細胞が蓄積し、空気を入れすぎたチューブのように腫れ上がっていた。ムーアは、カリフォルニア大学ロサンゼルス校（UCLA）の著名な癌研究者、David Golde の診察を受け、脾臓の摘出が唯一の方法であると告げられた。「病院は摘出した組織や体の一部をすべて焼却により処分することができる」という旨の同意書にムーアが署名したことは、彼自身が裁判所やマスコミにも話した通りである。正常な脾臓が1ポンド（約0.454 kg）に満たないのに対して、ムーアの脾臓は22ポンド（約10 kg）の重さであった。術後、31歳のときにムーアはシアトルに移転して牡蠣の販売員になり生涯その仕事を続けたが、経過観察のため2～3カ月ごとに飛行機でロサンゼルスに行き、Golde の診察を受けた。

ムーアは当初、Golde の元へ通うことについて深く考えていなかった。しかし、Golde による骨髄、血液、精液の採取を受けるためにシアトルからロサンゼルスまで通院するという生活が数年間続いた後、シアトルの医者でもそれはできるのではないかと考えるようになった。Golde にそのことを相談したところ、Golde は、飛行機代を負担する上、高級なビバリーウィルシャーホテルでの宿泊も手配すると申し出た。ムーアが初めて疑いを抱いたのは手術から7年が経過した1983年のある日のことであった。看護師から手渡された1通の同意書に、「私は、私の身体から採取された血液や骨髄から作られるすべての細胞株やその他の潜在的製品に対して、私または私の相続人が有するあらゆる権利をカリフォルニア大学に自主的に譲渡（する・しない）」と記されていた。最初、ムーアは「する」に丸を付けた。

「事を荒立てたくないという気持ちでした。」ムーアは当時を振り返り、ディスカバー誌にそう話している。「先生から見捨てられるかもしれない、そうなったら自分は死ぬか大変なことになると思いました。」しかし、次の受診時に看護師が全く同じ内容の同意書を手渡したとき、ムーアは自分の組織を使って何か商業的なことを行っているのかと Golde に尋ねた。ムーアによると、Golde は UCLA がそんなことをするわけがないと言ったという。しかし、ムーアは念のため「しない」に丸を付けた。すると、Golde は電話をかけてきて、「きっと誤って記入してしまったのでしょうか。同意書の署名をし直しに来てください。」と言った。「先生とはぶつかりたくない、という気持ちでした。ですから、『しまった、先生、どうしてそんな

間違いをしたのか分かりません』と言いました。」ムーアは後にそう話した。しかし、ムーアは同意書の署名に行かなかった。

ムーアが帰宅すると、新しい同意書が郵便受けに届いており、「『する』に丸を付けること」という付箋が貼られていた。ムーアはその通りにしなかった。すると、Golde はムーアに同意書の署名を促す手紙を送ってきた。これがきっかけになり、ムーアは同意書を弁護士に送って相談することにした。弁護士が直ちにデータベースの検索を行った結果、ムーアが最初の同意書を提出する何週間も前に Golde は、ムーアの細胞（「Mo」細胞株）とその細胞から生成される貴重なタンパク質に対する特許を出願していたことが判明した。

Golde は特許の使用許諾はまだ誰にも与えていなかったが、その後ムーアが提起した訴訟によると、Golde はあるバイオテクノロジー企業との間で既に契約を締結しており、細胞株の「商業的開発」および「科学的研究」のために株式会社を含めて350万ドルを超える資金の提供を受けることになっていた。その時点で Mo 細胞株の市場価格は30億ドルに達することが予測されていた。

ほとんどの細胞は個々では意味がないが、ムーアの細胞は特別であった。感染症や癌の治療に利用できる貴重なタンパク質を生成することができるほか、HIV 治療につながるような稀なウイルスがムーアの細胞には含まれていた。製薬会社にとって願ってもない細胞であったが、Golde の特許権を侵害することになるため、ムーアは売ることすらもできなかった。厳密に言えば、ヒトの皮膚や血液といった自然に発生するものに対して、特許権は認められない。しかし、人間の創意工夫によって何らかの変更が加えられると特許権の対象となる。ムーアの細胞の場合、Golde が細胞株（単一起源細胞の自己永続的なクローン）を樹立しなければムーアの体外で生き延びることはできなかった。従って特許性が認められた。

Golde に騙されていたと思ったムーアは、1984年に Golde と UCLA に対して訴訟を起こした。これが詐欺罪だけの訴えであれば、画期的な訴訟として注目されることもなかったであろうが、ムーアの訴えはそれではなかった。彼は摘出された組織の所有権を主張し、Golde を窃盗罪でも訴えた。訴因は横領（他人の所有財産を許可なく使用または支配すること）を含めて13に及んだ。これによりムーアは、自分の組織に対する所有権を法的に主張し、利益と損害賠償を求めて訴えを提起した最初の人物になった。

Golde は数年前に亡くなったが、ムーアにかけられた容疑を否認していた。研究者らは動揺した。血液細胞などの摘出組織に対する患者の所有権が認められた場合、事前に詳細な同意や明確な所有権譲渡を受けなければ、窃盗罪等の罪に問われる恐れが生じる。弁護士らは、ムーアが勝訴すれば「研究者らの混乱を招く」だけでなく、「大学の医学研究者にとっては死の宣告（に等しい）」と警告した。研究者からは「研究目的でヒト組織を共有することに対する脅威になる」という意見や、患者が多くの取り分を要求することになり、研究することへの経済的動機付けが失われるという懸念が示された。

第一審：ロサンゼルス裁判所は、ムーアの訴えは証拠不十分としてこれを棄却した。第二審：ムーアは控訴し、勝訴した。1988年、カリフォルニア州控訴裁判所は、体内から取り出された後の血液や組織に対する患者の所有権を認める判決を下した。裁判官らは、人間を対象とする研究において「自己の身体になされる行為に対する本人の自己決定権」を尊重すること

¹ Rebecca Skloot. 「取られるのは些細なもの」2006年4月16日付、『ニューヨーク・タイムズ』
<<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all>>

を義務付けた 1978 年カリフォルニア州法「医学研究における被験者保護法」(Protection of Human Subjects in Medical Experimentation Act)を提示した。従って、「患者の組織の使用を支配する最終的な権限は患者自身にある。そのような権限がなければ、医学の進歩という名の下に個人のプライバシーや尊厳に対する多大な侵害が許されることになる」という判決が下された。

今度は Golde が控訴し、勝訴した。ムーアが訴訟を提起してから 7 年近く過ぎた 1990 年、カリフォルニア州最高裁判所はムーアの 11 の訴因を退けた。「個人が自己の組織に対して有するいかなる所有権も、同意の有無にかかわらず組織が体外に取り出された時点で消滅する」とされ、それがこの問題に対する終局的な判断となった。医師の診察室や検査室にある患者の組織は、廃棄物として捨てられたものである。捨てられたゴミは誰でも拾って売っても構わない。それはヒト組織でも同じことだというわけである。判決によると、Golde の特許権を侵害することになるため、ムーアは自身の細胞を所有できないという。これが最も重要な点であった。Golde はムーアの細胞を発明に「転換」していた。判決は、樹立された細胞が Golde による「人間の創意工夫」や「発明的努力」の産物であるとしたのである。

13 の訴因のうち二つ(インフォームド・コンセント欠如と信義義務違反)についてはムーアの主張が認められた。裁判所は Golde がムーアの組織から得る金銭的利益について開示しておくべきであったと指摘した。この判決によってインフォームド・コンセントおよび所有権に関する法的不備が認識され、この問題に対処することが立法者に求められた。ただし、そのことが判決に影響を及ぼすことはなかった。裁判所はムーアに有利な判決を下すことで、「重要な医学研究を実施することへの経済的動機付けが失われる」可能性があることを指摘した。患者にそのような所有権を認めた場合、「研究に必要な試料の入手が制限され、それが研究の妨げになる」ことや、「ひとつの細胞検体を採取する毎に、研究者が訴訟のくじをひくようなものだ」と裁判所は懸念した。

ムーアは米国最高裁判所に上訴したが、棄却された。ムーアは 2001 年に死亡した。

ムーアの訴訟は非常に大きな反響を呼んだ。科学者や倫理学者は新たな法律の制定を求めた。連邦議会がヒト組織研究に関する公聴会を開いたところ、バイオテクノロジー産業が数百万ドルの利益を上げていることが各委員会の報告から明らかになった。最終的に「既存の法律、政策、あるいは倫理はどれも適用できない」という結論に達した。1995 年にビル・クリントン大統領は米国国家生命倫理諮問委員会(National Bioethics Advisory Commission)を新たに設置し、ヒト組織の研究に関する問題を調査して解決策を示すよう要請した。4 年後、同委員会は連邦政府の監視が「不十分」かつ「曖昧」であると判断した。同委員会は、インフォームド・コンセントに関する方針については具体的な変更案を示したが、所有権の問題については単に今後の調査を要すると述べるに留まり、明言を避けた。

ムーアの訴訟および生命倫理諮問委員会の勧告に応じて、患者の組織が研究に用いられる可能性があることを同意書に付け加えた病院もあったが、そうしなかった病院もあった。患者が自身の細胞に対する商業上の権利を放棄する旨の文言を挿入することにした病院もあったが、これも一部の病院に限られた。しかし、科学者らは患者の組織を使用し続けた。

イリノイ工科大学科学法律技術研究所所長の Lori Andrews は次のように述べている。「ムーアの訴訟で裁判所が懸念したのは、自分の組織に対する患者の所有権を認めてしまうと、患者がお金のために組織の提供に同意しなくなり、それが研究の進歩を妨げるということでした。」Andrews (および反対意見のカリフォルニア州最高裁判所の裁判官)によると、この判決はヒト組織の商品化を阻止したわけではなく、単に患者を蚊帳の外に出しただけであり、ますます多くの科学者が組織を商品として扱うことを奨励する結果になった。さらに Andrews は、科学者らが検体や結果を共有することがかえって少なくなり、むしろ研究の遅れにつながるとしている。Andrews は次のように述べている。「皮肉なことに、ムーアの訴訟の判決は逆効果でした。結局、ヒト組織の商業的価値が研究者らの手に渡っただけのことです。」

1-1-2 担当裁判官による訴訟の概要²

以下は、1990 年にカリフォルニア州最高裁判所でムーアの訴訟を担当した裁判官の一人、Panelli 裁判官が執筆した訴訟の概要である。概要には、訴訟の説明、提起された論点、他の裁判官の見解が記載されている。

① 訴訟の基本的説明

原告は、カリフォルニア大学ロサンゼルス校メディカルセンター(UCLA メディカルセンター)でヘアリー細胞白血病の治療を受けていたジョン・ムーア(ムーア)である。5 名の被告は、(1) UCLA メディカルセンターでムーアの治療を行った医師、David W. Golde (Golde)、(2) カリフォルニア大学を所有し運営しているカリフォルニア大学理事会(理事会)、(3) 理事会が雇用する研究者、Shirley G. Quan、(4) Genetics Institute, Inc.、および(5) Sandoz Pharmaceuticals Corporation と関連会社(総称して、Sandoz)である。ムーアが初めて UCLA メディカルセンターに来院したのは、ヘアリーセル白血病に罹患していることを知った直後の 1976 年 10 月 5 日であった。ムーアを入院させ、「大量の血液、骨髄穿刺液、その他の身体物質を採取」した結果、Golde は診断を確認した。この時点で、Golde を含む被告全員が、「数多くの商業活動や科学活動において特定の血液製剤や血液成分に莫大な価値があること」、およびそのような物質を含む血液を持つ患者に接近すれば、「競争上、商業上、科学上の利益が見込めること」を認識していた。

1976 年 10 月 8 日、Golde は、脾臓を摘出することをムーアに勧めた。Golde はムーアに、「進行すると命の危険があると考えるだけの理由がある」と知らせ、「進行を遅らせるには脾臓摘出術が必要だ」と提案した。

Golde の提案に基づき、ムーアは脾臓摘出術を認める同意書に署名した。術前、Golde と Quan は「計画を立て、摘出後の(ムーアの)脾臓の一部を入手」し、別の研究室に保存するという取り決めを交わした。1976 年 10 月 18 日と 19 日に、Golde は書面でその旨の指示を与えている。このような研究活動の目的は、「(ムーアの)治療とは何の関係もなかった。」しかし、Golde も Quan も、そのような研究を実施する計画をムーアに知らせていなかった

² Panelli 裁判官「ムーア対カリフォルニア大学理事会の訴訟」2008 年
<http://www.eejlaw.com/materials/Moore_v_Regents_T08.pdf> pp.1

し、彼の許可を求めることもなかった。訴状で被告として名が挙げられていない UCLA メディカルセンターの外科医らは、1976 年 10 月 20 日にムーアの脾臓を摘出した。ムーアは 1976 年 11 月から 1983 年 9 月までの間に数回、UCLA メディカルセンターに来院している。彼がそうしたのは Golde の指示があったことと、「健康と福祉のためにも来院は必要であり、医師と患者間にある本来的な信頼関係に基づいて要求されることだ」という Golde の言葉に従ったからである。こうした来院のたびに、Golde はさらに「血液、血清、皮膚、骨髄穿刺液、精子」の検体を採取した。ムーアは毎回、シアトルの自宅から UCLA メディカルセンターまで飛行機で通院した。そのような処置は UCLA メディカルセンターでのみ、かつ Golde の指示下でのみ可能なのだと告げられたからであった。

「(しかし) 実は、(ムーアが Golde の) 管理と治療を受けていた期間中を通じて、被告らは数多くの活動に積極的に関与していたが、それを (ムーアには) 隠していた・・・。」具体的には、被告らはムーアの細胞に関する研究を実施しており、「(Golde の) 継続的な医師と患者間の関係を理由に細胞を独占的に入手し、(細胞を利用することにより) 経済的利益を得るとともに競争優位に立つこと」を計画していた。1979 年 8 月前のいずれかの時点で、Golde はムーアの T リンパ球から細胞株を樹立した FN²。1981 年 1 月 30 日、理事会は Golde と Quan を発明者として、当該細胞株の特許を出願した。「既定の方針により、理事会、Golde および Quan は、(その) 特許から生じるロイヤリティまたは利益のすべてを共有することになる。」1984 年 3 月 20 日、Golde と Quan を細胞株の発明者として、かつ理事会を特許の譲受人として、特許が発行された。(米国特許番号第 4,438,032 号 (1984 年 3 月 20 日))

FN² : T リンパ球は白血球の一種で、免疫系を調節するリンホカイン、すなわちタンパク質を産生する。中には治療上価値がある可能性があるリンホカインもある。特定のリンホカインの産生を促進する遺伝子を同定することができれば、その遺伝子を利用して、組み換え DNA 技術により大量のリンホカインを製造することもできる。

リンホカインの遺伝子コードは個々に相違するわけではないが、特定のリンホカインを担当する遺伝子を同定することは非常に困難である。T リンパ球は数多くの様々なリンホカインを産生するため、該当する遺伝子を同定することは干し草の山の中から針 1 本捜すことにも等しくなる(前掲、米国技術評価局報告書 (OTA 報告書) p. 42)。ムーアの T リンパ球は特定のリンホカインを過剰に産生することから、該当する遺伝子を同定することも容易になるため、被告らにとっては注目に値するものであった。(発表された研究論文では、過剰産生の原因がウイルスにあり、正常な T リンパ球もそのウイルスに感染すると過剰産生することを、被告らおよびその他の研究者らが明らかにしている。後掲の脚注 30 を参照。)

身体から直接採取した細胞(初代細胞)は、前記の目的においてそれほど有用なわけではない。初代細胞は一般に数回増殖した後、死滅する。しかし、細胞から「細胞株」、すなわち無限増殖能を獲得した細胞系を樹立できれば、細胞を長期間にわたって利用し続けることも可能になる場合がある。

しかしこれは、必ずしも容易な課題ではない。「ヒトの細胞や組織の長期的な増殖・成長は難しく、特殊技術を要することも多い。」所定の細胞検体による成功の確率は、数少ない例外的な種類の細胞を除けば、非常に低い(OTA 報告書、前掲 p. 5)。理事会の特許は、当該細

胞株を用いてリンホカインを産生するための様々な方法も対象としている FN³。ムーアはその訴状の中で次のように述べている。「リンホカインそれぞれの実際の臨床的可能性を予測するのは難しいが、この分野で競合する各商社がバイオテクノロジー業界誌で発表した報告によると、このようなあらゆる種類の(リンホカインの)潜在的市場規模は、1990 年までに約 30 億 1,000 万ドルに達すると予測されている・・・。」

Golde は理事会の支援を受け、細胞株の樹立とそれに由来する製品の商業的開発に関する契約について交渉した。Genetics Institute, Inc.との契約では、Golde は「有償の顧問」となり、その上「7万 5,000 株の普通株式を保有する権利を獲得した。」Genetics Institute, Inc. はさらに、当該細胞株とこれに由来する製品に関する「資料と研究結果を独占的に入手することと引き換えに、(Golde の) 少なくとも給与と諸手当の一定割合に該当する金額を含む 33 万ドルを 3 年間にわたって Golde と理事会に支払うことにも同意した。1982 年 6 月 4 日、Sandoz が「その契約に加わり」、Golde と理事会に支払われる報酬は 11 万ドル引き上げられた。「この期間を通じて Quan は、理事会のために当該細胞株に関する研究に職務時間の 70 (%) をも費やした」。これらの申し立てを踏まえて、ムーアは 13 の訴因を明示することにした。

被告は各々、訴因とされる事実それぞれに対して妨訴抗弁を申し立てた。しかし上級裁判所が明確に検討したのは、第 1 の訴因である横領のみであった。その他の訴因には早期の主張の不備が認められるとして、上級裁判所は訴状全体に対する一般妨訴抗弁を認め、訴状修正の機会を与えた。引き続き、訴訟の追行においても、上級裁判所は Genetics Institute, Inc. と Sandoz の妨訴抗弁を認め、ムーアが横領の訴因を明示していなかったこと、および当該企業の二次的賠償責任に関する訴状の主張があまりにも推断的であることを理由に、訴状修正の機会を与えなかった。横領に関する主張の不備により訴状全体が不十分なものになっていた上級裁判所の早期の判決に従い、上級裁判所は、その他の妨訴抗弁を公判日程から取り下げた。13 の訴因は、次の通りであった。(1) 横領、(2) インフォームド・コンセント欠如、(3) 信認義務違反、(4) 詐欺・欺瞞(ぎまん)、(5) 不当利得、(6) 準契約、(7) 誠実かつ公正な取扱いの黙示の約定に対する悪意の違反、(8) 精神的苦痛の意図的な悪課、(9) 過失による不実表示、(10) 見込みのある有益な取引関係に対する故意の妨害、(11) 権利誹毀(ひき)、(12) 清算した上での償還、(13) 宣言的救済。

上級裁判所は以下の事項を検討しなかった。(a) 訴因(2)～(13)に対する被告の一般妨訴抗弁、(b) 出訴期限を根拠とした被告の妨訴抗弁、(c) 政府免責を根拠とした Golde、Quan、理事会の妨訴抗弁、または(d) 不確実性に関する Genetics Institute, Inc. と Sandoz の数多くの妨訴抗弁。控訴裁判所は、多数意見に反対する裁判官が 1 名いたものの、横領の訴因は訴状に明示されていたとして下級審判決を破棄した。控訴裁判所は、Genetics Institute, Inc. と Sandoz に対する主張が不十分である点については上級裁判所に同意したが、訴状修正の機会をムーアに与えるよう上級裁判所に指示した。控訴裁判所は、「明確な決定が何ら下されていないその他の訴因」に関して裁定することも上級裁判所に指示した。

② Panelli 裁判官によるムーアの訴訟の法的分析

2.A.³ 信認義務違反およびインフォームド・コンセント欠如

当最高裁判所は、信認義務違反およびインフォームド・コンセント欠如に対するムーアの主張を検討した。当最高裁判所は、信認義務違反およびインフォームド・コンセント欠如の訴因に対する同医師の妨訴抗弁を却下するよう、また、信認義務違反およびインフォームド・コンセント欠如の訴因とされる事実に対する他の 4 被告の妨訴抗弁を認めた上で、訴状修正の機会を与えることを第一審裁判所に指示するよう控訴裁判所に命令し、控訴裁判所に差し戻した。医療的処置のために患者の同意を求める医師は、自己の信認義務を履行し、患者のインフォームド・コンセントを取得するためにも、医学的判断に影響する恐れがあり、かつ患者の健康とは無関係な個人的利益を、研究上の利益か経済的利益のいずれにせよ開示しなければならないと当最高裁判所は判示した。同医師に対する同患者の第 3 修正訴状の主張は、医療的処置の前に同医師が開示しなかったこと、および術後に血液やその他の検体を採取したことに基づく訴因を明示しており十分であると当最高裁判所は判示した。被告らは、血液検査が初めて実施された時点で、患者の細胞に潜在的な商業的価値があることを知っており、その時点で既に細胞を利用する計画を立てていた、同患者は主張することを求められなかった、と当最高裁判所は判示した。さらに、手術には治療目的が欠如していた、あるいは医療的処置は治療目的とは全く無関係であったと主張することも求められなかったと判示した。

2.B. 横領

ムーアは、自己の権利の侵害を、横領、すなわち人的財産に対し現実に占有し得る権利および所有権を妨害する不法行為と位置付け、自己の権利を保護しようとした。ムーアの理論は、自身の細胞は体内から取り出された後も、少なくともその利用を指示する目的から、継続して所有することができる、および収益性が高い可能性がある医学研究に自身の細胞が利用されることに自分が同意したことは一度もなかったというものだった。ムーアの主張を締めくくると、被告らによるムーアの細胞の不正な利用は横領に相当する。横領の疑いの結果、ムーアは、ムーアの細胞または特許で保護された細胞株から被告らのいずれかが作り出す製品それぞれに対し、所有権を主張することができる。

しかしながら、医学研究においてヒト細胞を使用したことに対し、裁判所が横領責任を課す判決を下した報告はこれまでにない。この事実によって今回の調査が終了するのではなく、この事実は注意を促すための合図である。実はムーアは、各ヒト細胞検体が研究に使用されることがインフォームド・コンセントに基づくものかどうかを調査するという、不法行為に対する義務を科学者に課すよう求めているのである。

このような義務を課すと、社会全体にとって重要な医学研究に影響する上に、横領法の問題となっている従来の二者間の所有権紛争とはかけ離れた政策上の問題も生じる。

馬を失った者とその拾得者のどちらに所有権があるのかを判定するために当初は用いられていた不法行為法学を引き合いに出して、ムーアはあらゆる人間の免疫系の機能を調節する化学物質の遺伝子コードを含め、社会的に重要な医学研究の成果に対する所有権を主張している。

このように所有権がないことは単に最近の技術発展に起因するわけではない。現在でも研究に広く使用されているヒト腫瘍細胞株が最初に単離されたのは、1951 年であった (OTA 報告書、前掲 p. 34)。

細胞の使用者は調査を通じてしか責任を回避することができないため、横領責任を課すことは不法行為に対する義務を課すことに等しい。意図的か過失かを問わず不法行為には法律、契約、その他により被告に課された、被害者に対する法的義務の違反が含まれる。このような義務がなければ、どのような被害も権利侵害なき損害 (賠償請求の認められぬ損害) になってしまう。

横領罪は、判例法上の動産侵害訴訟から生じる。「この判例法に基づく最も早期の例は恐らくないと考えられるが、紛失物の拾得者がそれを返還せず、自分自身で利用するか、または他者に売却した事例があったことはほぼ確実である。1554 年までには、訴状の主張も事実上標準化された。すなわち、原告は特定の物品を所有していた、原告は偶然、その物品を紛失した、被告がそれを拾得した、被告は返還せず、“自分自身が利用するために横領した”、という流れである。“tort (不法行為)” という用語は訴答書面の語句に由来する。」

例えばムーアは、「遺伝子配列は・・・自分の有形動産である・・・」と主張している。しかしわれわれ (多数意見の裁判官) は、このような法律問題に関する結論に拘束されることはない。さらに、既に言及したようにリンホカインの遺伝子コードは個々に相違するわけではない。非常に一般的な責任理論を新たな状況に適用することによって重要な政策上の問題が生じる場合は、その問題に率直に向き合い対処することが特に重要であることをわれわれは認識している。また、「それが難しい政策意思決定につながる場合に (新たな不法行為に対する義務) を課すこと」は、特にそのような意思決定が法的協議や決議の対象に該当する場合、ためらうはずである。

だからと言って、判例法上の不法行為の適用が、歴史あるいは事実を背景にした既存事例のみに限定されるわけではない。不法行為責任の新たな領域を開拓した、または認めた場合でも、「不法行為に含まれる“権利侵害や被害”が既存の司法枠組みの中で理解でき、評価できることが分かっている。」

従ってまず横領という不法行為が、現行法の下でムーアの明確な訴因になるかどうかを検討する。われわれは訴因になるとは考えない。問題の生物学的試料の所有権に対するムーアの主張はこれまでにない新しいものであるため、この状況に横領理論を適用する場合は、横領理論の拡大であることを率直に認めなければならない。従って、次に不法行為理論をこの状況に拡大することが適切かどうかを検討する。

2.B.1. 現行法の下でのムーアの主張

「横領を実証するためには、原告は自己の所有権、すなわち保有する権利が実際に妨害されたことを実証しなければならない。原告が、横領されたとする財産に対して所有権を持たず、これを占有してもしない場合、原告は横領とする訴訟を提起することはできない。」

通常は所有権を一般的に主張するだけで十分であるが、法律問題に関する訴状の論点や結論にわれわれが拘束されないことも十分確立されている。本件に関する生物学的試料を自分が

³ 原本の番号は判読しにくいので、本書の情報が読みやすくなるように Washington Core 社が番号を加えた。