

提供者らは「自身の生物学的試料を提供時に WU に引き渡したことに疑いはない」事実を認め、第 8 巡回控訴裁は、生存者間の贈与の詳細に関する要件として第 1 と第 3 のみを取り上げた。第 1 の要素に関しては、提供者らに配布された同意書とパンフレットの文言が、提供者らは検体の採取時に贈与を行う意向であったとの結論を裏付けていた。各提供者は、WU のロゴが入った同意書に署名していた。同意書では研究への提供者の参加が「体組織または血液の“提供”」であることが確認され、「(提供者の) 参加が自由意志によるものであることが強調されているとともに、いつでも研究への参加を拒絶できる、または同意を撤回できる(提供者の) 権利が明らかにされていた。」さらに、提供者らがその検体を委託する相手先がカタロナ医師であると特定している同意書は少なく、「カタロナ医師以外の治験責任医師」が委託先であると特定している同意書が多かった。カタロナ医師が治験責任医師であると明記している同意書の場合でも、「研究試験はウィリアム・J・カタロナ医師および／または共同研究者の他の医師によって実施される」と言及されていた。提供者らの生物学的検体は「(WU の) 共同研究者、他の機関または企業による研究に使用されることがある」とも同意書では説明されていた。さらに、提供者らに配布されたパンフレットでは、「(提供者らの) 提供の性質が、“社会に利益をもたらす可能性がある研究への(生物学的検体の) 無償・無私の贈与”である」とされていた。

パンフレットの文言を、「同意書と併せて検討してみると、カタロナ医師のみに検体を委託する、あるいは贈与以外の何らかの法的形式で検体を提供する(提供者の) 意向を反映していると特徴付ける合理的根拠はない。」生存者間の贈与に関する要件の第 3 の要素、すなわち受贈者による贈与の受領について検討した後、第 8 巡回控訴裁は、提供者らが組織検体に対する権利を維持しているとする主張、および WU への提供は無条件ではなかったとする主張を却下した。第 8 巡回控訴裁は、WU が「提供時に生物学的試料を直ちに受領し、無条件で占有することになった」旨を認めた。その事実は、将来的に贈与を取り消し、研究参加を中止する権利が提供者らにあるというだけの理由で変更になることはない。「財産の慈善的贈与に対し条件をつけても、有効な生存者間贈与が否定されたり、無効になったりすることはない。」

「慈善的贈与を全く不可能または無効にするような」規定があるとすれば、それはミズーリ州法に反するものである。将来的な研究への参加を拒絶する権利が提供者らにあるとしても、「贈与した生物学的試料の贈与を取り消し、物理的に占有回復する権利」が提供者らに付与されることはなく、また、提供者らが「贈与後の生物学的試料の使用、移転または用途を指示したり許可したりする権利を保有する」こともない。逆に提供者らの将来的な権利は、「追加の質問に答えることや、生物学的試料を提供すること、さらに自身の生物学的試料が継続的研究に使用されるのを許可することを避けるために、当該研究への参加を中止する選択権のみに明示的に限定される。」第 8 巡回控訴裁は、「カタロナ医師の過去の行為のみならず、研究過程自体の実際的結果」によっても、自らの判示の更なる裏付けを認めている。この紛争が生じる前は、カタロナ医師は当該遺伝物質の所有者が WU であることを何度も認めており、提供者らには自身の検体に対する残余の権利は一切ない事実と整合する行動を取っていた。

#### ④ 判決：裁判所が下した判決の影響の著者（法律専門家）による概要

ムーアの訴訟やグリーンバーグの訴訟と同様に、カタロナの訴訟の判決も、反論を含め様々な反応を呼んだ。地裁の判決後、カタロナ医師は、判決は「患者の権利を踏みにじるものだ

と主張し、ワシントン大学をアドルフ・ヒトラーに例えた。「研究被験者の権利を侵害することはできない。社会の利益のためだと言うが、ヒトラーがユダヤ人を氷水に放り込み、死ぬまでどのくらいかかるか見ていたときも、ヒトラーは同じことを言った」とカタロナ医師は述べた。

イリノイ工科大学の倫理学者でシカゴ・セント法科大学院の法律学教授である Lori Andrews は、同判決は「患者の権利に関する大きな敗北である」と述べた。彼女によると、同判決は「患者を研究パートナーにするのではなく、埋蔵物に変えてしまうもの」である。ワシントン大学が同判決を賞賛したのは驚くべきことではない。地元新聞『St. Louis Post-Dispatch』に掲載された書簡の中で、ワシントン大学上級副学長兼医学部長の Larry J. Shapiro は、同判決は「科学にとって重要な意味を持つとともに、研究参加者の権利を保護するものである」と述べた。カタロナ医師が取ったような行為は、「研究者が、提供者の利益よりも自身の個人的課題の方を優先するのを認めることにつながる」と彼は主張した。

第 8 巡回控訴裁の判決後、Shapiro 博士は、同判決によって「新たな治療法の開発を目的として、前立腺癌の原因を解明するための重要な研究を続けることが可能になった」と繰り返し述べた。Shapiro 博士によると、同判決により「この膨大なヒト組織コレクションを、疾患解明を進めるために利用する最善の機会が生まれた。」

## 5. 進行中の議論

以下の章では、患者および患者の権利を支援する人々、医師および病院などの様々な利害関係者が論じている重要な問題について検討する。以下の議論テーマを取り扱う：

- 所有権
- インフォームド・コンセント
- 秘密保持
- 商業化
- 他機関への移動
- 特許性
- 方針の展開

### 5-1 所有権

#### 5-1-1 争点

- 内容
  - 所有権の問題では、人の身体の権利は誰が、いつ持っているのかを検討する。
- 患者および患者の権利を支援する人々
  - たとえ身体から摘出された部分であっても、所有権は常に本人にあると主張する。
- 医師
  - 摘出された身体の一部には、本人の所有権はないと主張する。
- 病院
  - 身体の一部が病院で保管するものとして採取された場合は病院に属するものであり、医師のものではないと主張する。

#### 5-1-2 患者の権利拡大を支持する意見

##### ① 患者の権利を支援する人々

- 人間の身体やその一部が研究に使用される可能性があるかどうか、またどのように使用される可能性があるかの決定権は、「基本的な」人権として説明されている。しかし裁判所は、研究目的で組織を提供する者の権利について、そのような強い保護をいまだに認めていない。組織提供者の利益を尊重して組織、あるいは細胞に含まれる情報の利用方法を制御することは、人間の尊厳の尊重に由来する部分がある。人間の尊厳には、すべての人が目的を達成する手段としてのみでなく目的としても扱われることが求められる。

さらに、利用方法の制御における組織提供者の利益の尊重は、人間の尊厳の尊重という考えからのみではなく、研究に利用できる組織の量を最大にするという、より結果主義的な考えからも生じる。組織の研究的利用への同意に関する一般市民の意識調査において、組織提供を行う可能性の高い人は組織の将来的な利用について喜んで広く同意する一方、多くの一般市民が、個

人を特定できる情報を有した臨床由来の検体を使用する研究の場合は、研究開始前に同意を得るべきと考えていることも明らかになった<sup>20</sup>。

- 今日ではアメリカ人のほとんどが、自らの組織がどこかに保管されている状態である。1999年にランド研究所は「控えめな見積もり」として、米国では1億7800万人以上から得られた3億700万以上の組織検体が保管されているとの報告を発表した（この種の報告としてはこれまでのところ最初で最後の報告である）。また、検体数は年間2000万以上ずつ増加していると報告した。これらは日常の医学的検査、手術、臨床試験および研究への提供によるもので、研究室の冷凍庫や棚、業務用の液体窒素タンクに保管されている。また、軍事施設、FBIおよび国立衛生研究所のほか、バイオテクノロジー企業および多くの病院でも保管されている。バイオバンクでは盲腸、卵巣および皮膚から括約筋、精巣、脂肪に至るまであらゆる組織が保管されている。言うまでもなく、60年代後半に政府が遺伝性疾患に対する新生児のスクリーニングを命じて以降、米国で生まれた子供の多くから採取した血液検体も含まれる。

科学者や外科医はこれらの組織を利用して、インフルエンザワクチンから陰茎増大用の商品に至るまで、あらゆるものを開発している。細胞を培養皿に入れて放射線、薬剤、化粧品、ウイルス、家庭用化学品あるいは生物兵器に曝露させ、その反応を研究する。また、DNAを取り出して遺伝子ごとに調べる（従って、そのDNAの持ち主を調べることになる）。これらの組織がなければ、肝炎やHIVといった疾患の検査も、ポリオや天然痘、麻疹のワクチンも、白血病、乳癌、結腸癌に対する将来有望な新薬も得られないであろう。また組織検体なしでは、これらの製品の開発者は何十億ドルもの利益が得られないことになる。

このこと全体をどう感じるべきであるかは、容易には分からない。科学者はわれわれの腕や命にかかわる臓器を盗んでいるわけではなく、われわれが自発的に手放した組織の断片を使っているだけである。しかし、誰かがあなたの一部を保有している。また、たとえわずかな断片であっても、人は自分の体のことになると強い所有権の意識を持つ。誰かがその断片で金儲けをするかもしれない、あるいはそれを利用して遺伝子や病歴に関して不利になる可能性のある情報を明らかにするかもしれないと聞けばなおさらである。

しかし、裁判では所有権にかかわる感情は効力を持たない。また現段階では、自分の組織を所有し管理する権利を有するかどうかについて、明確な法律はない。組織が身体の一部である間は明らかに自分のものだが、一度切除されてしまえば曖昧になる。

<sup>20</sup> Natalie Ram 「権利の譲渡と利益の保護：ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」

Harvard Journal of Law & Technology 2009 年秋 <

<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf>> pp. 125

組織研究の規模は拡大する一方である。ジョンズ・ホプキンス大学の Genetics and Public Policy Center の責任者で分子生物学者の Kathy Hudson は、「かつては、例えばフロリダ州の研究者が手元の冷凍庫に検体を 60 件所有し、ユタ州の研究者も独自に所有するという具合だった」と言う。

「それが今や大変な規模になっている。」昨年、国立癌研究所 (NCI) は癌遺伝子のマッピングのため組織検体の収集を開始し、その数は何百万件にもなると予想される。また Genographic Project は、人類の移動パターンの地図を作製しようと、NIH が疾患遺伝子の追跡目的で行ったのと同様に組織検体の収集を開始した。

組織提供者が制限を設ける場合もあるが、科学者の多くはそうした制限を受けることなく組織の利用に頼って研究している (制限とは、例えば自分の組織をこの研究には使ってよいがあ研究には使ってはいけない、商業化しないでほしい、あるいは商業化してほしい、利益の一部をもらいたい、等)。科学者らは、現段階では希望すれば概ね利用できる状況にあり、制限により研究が遅れることを恐れて、この状況が持続することを望んでいる。しかし、ますます多くの活動家、すなわち倫理学者、法律家、医師および患者が自分分を主張し、自身の組織を管理する権利を連邦規制に認めさせて現状を変えるよう強く求めている。最近その権利は、画期的となる可能性のある訴訟に集中している。すなわち、患者 6000 名がワシントン大学の前立腺癌バンクから自身の組織の削除を希望しており、大学がそれら組織の所有権を主張している訴訟である。Hudson は組織の問題に対する市民感情についてフォーカスグループ調査を行っており、組織の権利に関する問題が本格的な運動になる可能性があることを確信していると言う。「人々が『自分の組織を取らないでほしい』と言い始め、さらにその動きが拡大した事例があった。私に言えることは、問題が起こるまで待たずに今のうちに対処する方が良いということだ。」

Anna O' Connell はこれに同意する。彼女の研究室を訪れた日、彼女はテッド・スレイビンの血清が入ったバイアルを手の中で転がしていた。座って話を聞く中で、この問題が解決してほしいが、明確にしてほしいことが一点あると語った。それは、科学者は組織のことで人々をだましたいのではないということだと言う。「純粋に研究の進展のために、なるべく多くの情報を集めたい。問題は、科学者が興奮した挙句に結果を考えない場合があることだ。」<sup>21</sup>

- テッド・スレイビンとジョン・ムーアとの違いは、スレイビンが自身の組織を所有していてムーアが所有していないことではなかった (スレイビンが自身の切除された組織を管理する権利を有するとの判決は下されておらず、ただ彼が所有していた)。違いは、情報だった。スレイビンは、自身の組織が特別で、科学者らが欲しがると可能性があることを誰かから告げられていた。

そのため、組織の切除前に条件を設けて管理することができたのである。言い換えれば、情報を与えられた上で同意したのである。結局、自身の組織を管理可能であるかが問題なのではない。組織提供を受けるに当たり、科学はどれほどの (倫理的および法的な) 義務を負うべきかが問題なのである。<sup>22</sup>

- Andrews は、法律は最も抽象的な害さえも保護していると主張する。「考えてみよう。例えば、私は死んだ後に誰が自分のお金を受け取るか決めている。私が死んでお金がすべて誰かの手にわたっても、私には害はないだろう。でも自分のお金を自分が渡したい人に渡せると知っていると、生きている人間として心理的に役立つ部分がある。」この場合、彼女に「社会にとって最善でないかもしれないからお金をその人に渡すべきではない」とは誰も言えない。しかしこの中の「お金」という言葉を「組織」に置き換えてみると、組織の問題をめぐって彼女に反対する意見として用いられる論理がまさに理解できるだろう。「科学は社会の中で最も価値が高いわけではない」と Andrews は言い、代わりに自主性や個人的自由などを挙げる。「研究は、兵役のようにとらえる問題ではない。」

Andrews は、ムーアの訴訟や、不妊治療中の夫婦とその夫婦の胚を新しいクリニックへ移動させるのを拒否した主治医との間で争われたニューヨーク市対ジョーンズの画期的裁判 (1989 年) を含む、組織をめぐる大規模な訴訟に (無償で) 取り組んできた (後者は精子、卵子および胚に財産権を有する人々にとっての判例となっている)。彼女が次に取り組む大きな訴訟はグリーンバーググループに関する訴訟である。この家族は、稀な疾患であるカナバン病を患う子供のために組織検体を自発的に提供し、遺伝子発見に役立ててもらおうと研究者にお金を寄付していた。裁判の文書によると、研究者は遺伝子を発見した際、家族に知らせずにその特許を取得した。家族は特許の不正な隠ぺい、インフォームド・コンセントの欠如および不当利益であるとして訴えを起こした。グリーンバーグの訴訟の法的前例とされているムーアの訴訟のように、裁判所は財産権主張の根拠を認めなかった。しかし、グリーンバーググループの主張する不当利益については根拠を認めた (グリーンバーググループが「時間および重要な資源」を投資したため)。受け取った和解金は非公開で、関係者はその件を論じることはできない。

組織を用いた研究において権利を有する患者の場合、Andrews のような人々にとっては非常に残念だが、判決でジョン・ムーアに認められた権利よりもそれが拡大された例はこれまでない。彼女は最近、「ムーアの訴訟には本当に悩まされている。あの訴訟ですべてが変わってしまった」と語った。<sup>23</sup>

<sup>21</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日  
<<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all>>

<sup>22</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日  
<<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all>>

<sup>23</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日  
<<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all>>

- 組織提供者による利益の管理に対する懸念は、学術的なもののみではない。多くの人々が、自身の身体あるいはその一部のいかなる利用も、精神的および倫理的な重要性に基づいて行っている。例えば正統派ユダヤ教徒は、遺体は全身を埋葬しなければならないという宗教的信念を持っている場合が多い。実際に、「もし生きている間に足が切断されてしまった場合、亡くなった後の埋葬のためにその足を保存する処理が施される。」

さらに広く見ると、ユダヤ人への差別や非難を恐れて、ユダヤ人社会の指導者がユダヤ人に対し遺伝子研究への参加を避けるよう時折助言する場合がある。アメリカ先住民も、身体の完全性に関して強い信念を持っている。このような組織の研究への利用を絶対的に拒否する場合のほかにも、制限が生じる場合がある。例えば、自身の検体の使用を商業用以外のみ限定することを希望する人がいる。また、特にアルコール依存症の遺伝子研究のような、特定の人口集団が非難される疾患の研究の場合、研究への自身の検体の使用を禁ずる人もいる。さらに、組織検体または不死化細胞株の保持が、文化的あるいは宗教的信念の冒とくとなる場合がある。

- 自身の細胞および遺伝情報の将来的な利用を管理する権利が尊重されないことを恐れるならば、組織を研究のために提供することを拒否する可能性がある。言い換えれば、信用が大事だということだ。インフォームド・コンセントについての研究では、アフリカ系アメリカ人は遺伝子研究に同意する割合が白人よりも統計的に有意に少なく、また医学研究者を信用する割合も低いことが、一貫して示されている。

過去の「忌まわしいタスキギー梅毒実験および初期の鎌状赤血球貧血症患者の特性スクリーニングにおける無秩序な状態」といったアフリカ系アメリカ人を対象とした医学的介入および研究の悪用から、彼らの研究施設への不信感は全く根拠のないものではないと示唆される。また、女性は男性よりも研究目的で細胞を使用することに同意しない傾向がある。

最近この結果が、グランドキャニオンに住むアメリカ先住民のハヴァスバイ族から得られた組織検体の無断使用に関する訴訟で取り上げられた。ハヴァスバイ族が糖尿病に関連する遺伝子研究に対して積極的に提供した組織検体が、許可していない範囲の研究にも用いられていたことが判明し、この中には、民族の起源に関して核心となる宗教的信念を直接的に損なうような研究も含まれていた。組織検体の管理および分配を行う大学を相手に訴訟を開始するに当たり、ハヴァスバイ族は「今やわれわれの多くが、診療所の受診や医師の診察、また診断や処置のための採血を恐れている」と主張した。

またアフリカ系アメリカ人の女性の中には、同意していない研究に羊膜組織が使用されるかもしれないとの恐れから、出生前診断を拒否する者もいる。

従って、組織提供者の管理権の尊重には、義務論上および実利上の両方の根拠がある。<sup>24</sup>

#### ⑫ 裁判所および連邦政府による規制

- 検体の採取、分配および使用における倫理と規制の問題には、被験者の参加、プライバシーの問題、インフォームド・コンセントの要件および IRB の審査などがある。人間の検体採取に適用される可能性のある規制には、連邦行政および機関が実施または支援する被験者を対象とした研究を管理する「コモン・ルール」(45 CFR 46: 連邦規則第 45 編第 46 部) や、FDA による被験者の規制、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA) のプライバシーおよびセキュリティの規定、1974 年プライバシー法、州法、国際規制またはガイドライン、遺伝子情報差別禁止法 (GINA) などがある。検体が介入や各被験者とのやりとりを通じて採取され、識別可能な個人情報または検体を収集し研究用の検体バンクやデータベースが作られる場合、あるいは識別可能な個人情報または検体が研究用の検体バンクやデータベースから得られる場合、検体はコモン・ルールで規定する被験者を対象とした研究で使用されるものとみなされる。

OHHP (被験者保護局) は、検体バンクの設立は研究活動として分類されると規定している。また、コモン・ルールでは、データまたは検体の使用が被験者を対象とした研究に含まれない場合の指針を示している。<sup>25</sup>

#### 5-1-3 現状についての議論

##### ① 医師会

米国医科大学協会の上級副会長である David Korn は、「人間は道徳上、自分のものを他人に役立つような知識の向上に利用してもらふ義務があると思う。みんなの利益になるのだから、組織を採取され研究で利用されることは些細なリスクであり、誰もが受け入れられるはずだ」と主張する。ただし、宗教的信念は例外の理由になると Korn は述べる。「身体の一部が失われたまま埋葬されれば救いが得られず永久にさまようことになるという場合は、正当な理由であり尊重すべきだ」(もつとも Korn は、まず自身の組織が利用されることを知らなければ、異議を唱えられないことには同意している)。<sup>26</sup>

<sup>24</sup> Natalie Ram 「権利の譲渡と利益の保護: ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」  
Harvard Journal of Law & Technology 2009 年秋 <

<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf> > pp. 125

<sup>25</sup> Marianna J. Bledsoe 「尿検体の評価における倫理的考察」 検体保管の成功事例: 尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010 年 2 月 < [http://www3.nidk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.nidk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf) > pp. 22

<sup>26</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」 ニューヨーク・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日 < <http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

## 5-2 インフォームド・コンセント

### 5-2-1 争点

- 内容
  - インフォームド・コンセントの問題では、患者の身体の組織が採取直後または将来どのように使用されるかに関する詳細をすべて患者に伝えることについて検討する。
- 患者および患者の権利を支援する人々
  - 身体の組織がどのように使用されるかに関して、たとえ組織提供後数年たつてから金銭的利益が生じた場合でも、それを含めたすべての情報を明らかにすべきと主張する。すべての情報が示された後、患者の体組織を使用する前に患者から同意を得るべきとする。
- 医師
  - 患者が死亡している場合もあり、すべての場合におけるインフォームド・コンセントの取得は、不可能と主張する。また、患者が研究の方向性を知って組織提供を断固拒否すれば、患者によって研究の方向性が決定されることになるとも主張する。

### 5-2-2 患者の権利拡大を支持する意見

#### ① 患者の権利を支援する人々

- ・ 知らずにまたは承諾なく組織提供を行う場合、自主決定権を奪われているという意味で損害を受けていることになる。あるいは、治療、研究への直接参加または研究への組織提供などを行うか否かの決定に関連する十分な情報がない場合、自主選択権を奪われることにより多大な損害を受けていることになる。

自身の DNA の利用を管理したいという意思は人間の尊厳に基づくものであり、人間性または DNA と固有性との関係についての還元主義的な観点を採用する必要はない。研究その他における DNA の利用目的によっては、DNA を扱う者の道徳的な意思に反するとみなされる場合があり、その特定の目標が妨げられたり損なわれたりといったことが生じる。例えば、知力や性的指向といった特定の行動特性やその他の特性の遺伝的特徴に関する研究に提供者が反対する可能性がある。さらに、人間の DNA を含めたすべての DNA あるいは特に人間の DNA について、特許を取得すべきでないとする考え方もある。しかし、遺伝物質の管理を自ら行わない状態であれば、研究者は DNA を用いた研究の実施や、関心を持った遺伝子の単離、複製および特許取得に個人の DNA を有効に利用できるだろう。「こうした状況では、たとえ極めて還元主義的な人間性のとらえ方をしていなくても、私が反対していたプロジェクトへの貢献を強制されたように、自分の身体の物質が利用される可能性をまだ想像することができる。」意思が尊重されないことへのこうした不満は、個人の尊厳に対する侮辱と言えるかもしれない。

このようにインフォームド・コンセント（実際にはインフォームド・チョイス）は、自身の組織を管理したいという組織提供者の意思を保護する上で重要な役割を果たしている。従って、インフォームド・コンセントは根本的に人間の尊厳の尊重を表現するものである。「自主的かつ承知の上で同意しなければその契約には拘束されないということは、提供者自らが契約を考案すべきということで、尊厳を真に尊重するにはその選択に広く敬意を払うことが必要だ。」

しかし、広範な研究に際し、他の介入で残った組織を全体的に集めて同意を得て分配すれば参加の強制になるため、このような利用はすべきでない。実際にそうした利用がなされれば、自身の細胞が将来利用されるのではとの懸念が生じ、自身の細胞が集められ利用されないよう定期的な診療を差し控える可能性がある。

- ・ インフォームド・コンセントの要件に加え、組織提供者による自らの組織を管理したいとの真剣な意思を尊重するには、特に同意した条件以外の目的に自身の細胞が使用されると知った場合、一般に同意を撤回する権利も必要である。組織提供者はこの権利により、組織採取後の選択の手段として発言権に加えて「出口」が保証される。<sup>27</sup>
- ・ 人間の血液検体およびその他の切除された組織には、その後たどる道がある。定期的な血液検査やほくろの切除で受診した場合や、虫垂切除術や扁桃切除術あるいはその他の切除術を受けた場合、採取または切除されたものは必ずしも廃棄されるとは限らない。医師や病院、研究所が保管している場合があり、その期限は決められていないことが多い。「私は自分の組織の廃棄または研究での使用を主治医に許可します」といった内容の承認書に同意を得ている場合もあるが、得ていない場合もある。<sup>28</sup>
- ・ 遺伝情報の特性を共有する場合は、組織提供者による秘密保持の意思とその家族によるプライバシー保護の意思の両方をさらに尊重するため、遺伝情報の開示に対する家族からの同意を得る新たな手続きと組織検体を暗号化して保管する手法が必要となるかもしれない。<sup>29</sup>
- ・ 遺伝子研究は研究者らが遺伝子を調査して行う研究であり、提供者の同意を得ずに行われている。2002 年、国連教育科学文化機関（UNESCO）は、産業

<sup>27</sup> Natalie Ram 「権利の譲渡と利益の保護：ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」 Harvard Journal of Law & Technology 2009 年秋 <  
<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf> > pp. 125

<sup>28</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」 ニューヨーク・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日 <  
<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

<sup>29</sup> Natalie Ram 「権利の譲渡と利益の保護：ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」 Harvard Journal of Law & Technology 2009 年秋 <  
<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf> > pp. 129

は必然的にヒトの遺伝的データにも関心を持っていると警告した。フランスのキュリー研究所など複数の欧州の機関と米国の会社ミリアド・ジェネティクスとの法廷闘争は、そのことを示している。会社側が製造ライセンスの許可を拒否しているためすべての DNA 検体をソルトレークシティのミリアド・ジェネティクス本社に送付して処理しなくてはならず、これがハイリスクの人々に関する会社固有のデータバンクとなるのである。

ヒトの遺伝的データを集めたデータバンクは確実に増加を続けている。そこで、可能性のある乱用について考えなければならない。採取段階では同意の問題があるが、これは医療界にとって目新しいものではない。「事前の十分な説明と自由意思による、文書で示された」同意は必ずしも自明ではない。もし富裕な国の研究者が、経済および法的保護が発展途上で遺伝的データに関する法律あるいは基本的な情報さえもない国の人々から生の遺伝的データを得ようとする場合、その人々はどうのように同意すればよいのだろうか？<sup>30</sup>

- 検体が特定の集団から採取される場合にも問題が生じる可能性がある。検体の処理や取扱い、保管や輸出に関して特有の信念を有する集団がある。検体を他国に移動する場合、輸出に関する法律が適用される。検体の採取および使用に関して地域との協議や地域の関与により、特定の状況におけるこれらの問題が緩和される場合がある。また治験責任医師は、検体を使用した研究により害を被る可能性のある集団について検討すべきである。例えば、ハヴェスパイ族から採取した検体を移住の研究で使用することは、彼らの起源に関する民族的な信念に盾突くものである。この例から、たとえ匿名の検体が使用されても問題は生じ得ることが分かる。<sup>31</sup>

## ② 裁判所および連邦政府のガイドライン

- 連邦政府資金によるヒトを対象とした研究を規制する現行の連邦政府のガイドラインでは、研究参加における被験者の自主性を保護する上で、同意撤回の権利は不可欠であると認めている。実際にカタロナの訴訟における第 8 巡回裁判所の判決では、ワシントン大学をその組織バンクに含まれる組織の唯一の所有者であると裁判所が認めていたにもかかわらず、組織検体の破棄により研究参加を撤回する限定的な権利を認めた。<sup>32</sup>

<sup>30</sup> 国際技術評価センター「Amici Curiaeのための準備書類」ニューヨーク南部連邦地方裁判所 2009年9月10日 <[http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta\\_amicus\\_20090910.pdf](http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta_amicus_20090910.pdf)> pp.4

<sup>31</sup> Marianna J. Bledsoe「尿検体の評価における倫理的考察」検体保管の成功事例:尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010年2月 <[http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf)> pp. 22

<sup>32</sup> Natalie Ram「権利の譲渡と利益の保護:ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」Harvard Journal of Law & Technology 2009年秋 <<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf>> pp. 125

- 将来予想される検体採取についてのインフォームド・コンセント用紙は、被験者に関する規制の要件を満たすものでなければならない。検体やデータの詳細、採取に用いられる手順、プライバシーおよび秘密保持へのリスクとリスクを軽減する方法、採取の目的および共有利用の状況、実施予定の研究の種類についても示されている必要がある。また、試験参加を撤回する権利、試験の結果を返却するかどうか、再度連絡する場合はその計画に関する記載も、インフォームド・コンセント用紙に含めるべきである。

- 適切であれば、DNA タイピングの結果や検体保管に関する詳細、また利用されなくなった場合、プロジェクトが支援されなくなった場合、あるいは検体が別の場所に移動される場合の検体やデータの処理について、情報を提示すべきである。インフォームド・コンセント用紙は明確かつ分かりやすいものとし、検体の将来的な利用を妨げる可能性のある制限を避けるべきである。場合によっては、ボランティアに研究の一部にのみ参加してもらい検体がどう利用されるかという選択肢を提供するため、「段階的な同意」とする方が適切なこともある。

- また治験責任医師は、収集したデータの種類と、HIPAA の適用対象者またはそれに代わる者（例えば特定の取引を電子書式で行う医療従事者、医療情報センターまたは医療保険）が収集または利用するデータであるかどうかに応じて、HIPAA における許可または権利放棄が必要な場合があることを認識すべきである。検体の二次利用については、特定されていないまたは匿名の検体を利用する場合であっても、既存の同意書の内容を検討すべきである。倫理的観点から、二次利用は最初に検体が採取された際の同意内容と一致すべきであるとの合意が得られつつある。この問題にぶつかることは稀ではなく、例えば、タンパク質の測定に関する臨床試験中で検体が採取される際、試験終了後に残った検体に核酸に基づく分析を行うことが併せて提案されることがある。これらの「追加利用」については初回同意書に適切に記載されていなければならない。検体に関連する情報によっては HIPAA プライバシールールが適用される場合がある。<sup>33</sup>

- ヒトを対象とした研究における同意について規制する連邦法である被験者保護政策、別名コモン・ルールでは、科学者に対し、研究への参加は自主的なものであり罰則なくいつでも参加を撤回できることを研究の参加者に伝えるよう求めている。同意書では、何の研究か、どれぐらい続くか、可能性のあるリスク、参加者への補償はあるかなどを説明しなければならない。

コモン・ルールは、組織に関する権利を支持する人々が争っていることそのものように思えるが、そうではない。生きて呼吸をしている人間を対象とした研究の規制のために書かれており、取り出された組織について書かれ

<sup>33</sup> Marianna J. Bledsoe「尿検体の評価における倫理的考察」検体保管の成功事例:尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010年2月 <[http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf)> pp. 22

たものではないという点が問題なのだ。基礎となる枠組みは1981年に採用された後更新されておらず、ムーアの訴訟によって生じた同意と所有権の問題に対応していない。また、連邦政府が資金援助する研究のみを対象としている。検体が匿名の場合（ただし匿名性の保証は難しい）、「既存の場合」および「公になっている場合」（ただしこの二つの言葉の定義は示されていない）、それらの検体は適用を除外される。結局、組織を用いた研究の多くはコモン・ルールによる規制を受けないことになる。

- 現状の体制の支持者は、組織のみを対象とした新たな法案の可決は必要ないと主張し、科学の内在的な監視機構について指摘している。学術機関（および多くの民間企業）には施設内審査委員会があり、組織を用いた研究に同意が必要か否かを決定している。米国医師会の倫理規定（組織検体が利益につながる可能性がある場合は患者に伝えることを医師に求めている）のような、専門のガイドラインも数多くある。しかし、ガイドラインは法律ではなく、提案に過ぎない。また、多くの組織に関する権利の支持者が、こうした内在的な監視機構は機能していないと述べている。
- 現段階では、同意書および組織を用いた研究をどう進めるかについての一貫性も、基準や指針もない。Fox Chase Cancer Center など、組織の保管の許可を求め、自身の検体が何の研究に使用されるかを患者に把握してもらう施設もある。しかしその他の施設ではそうではない。施設の規範はいまだに1〜2行程度の文章のみで、残った血液および組織は教育や研究に使用できると記載されている。利益に関しては、同意書の中には単刀直入に「あなたの検体および特定の医療情報を提供または販売する場合があります」と書かれているものもある。あるいは利益を公表しない場合や、「提供した組織に対する補償を支払うことはありません」としている場合もある。さらに、「あなたの検体は〇〇大学が所有します。（中略）この研究で得られた何らかの利益による経済的な補償（支払）をあなたが受けられるかどうかは不明です。」のような、混乱を招くような表現もある。
- ヴァンダービルト大学のバイオメディカル社会倫理センター長の医師で弁護士でもある Ellen Wright Clayton は、次の段階として「広く公開される話し合い」をすべきだとし、次のように述べる。「もし連邦議会が『本日をもって、健康管理のために受診する場合は診療録および組織検体が研究に使用される可能性があるものとし、その場合の許可を求める必要はないものとする』という法案が提出されたらどうなるだろう。もし問題がここまで露骨になることで人々が今起こっていることを真に理解し承したら、現在われわれが置かれている状況はもっと楽になるだろう。なぜなら、今起こっていることは人々が起きていると思っていることと一致しないからだ。」
- Lori Andrews は、もっと徹底的なものを求めている。組織検体の提供を拒否することで「DNAの徴集の良心的拒否者」となり政策立案者の注意を引くことを提唱する記事を最近発表した。「患者に金融活動で得られた利益の一部を得てもらおうとしているのではない。人々に自分の希望を表現してもら

ものだ。」Clayton もこれに同意する。「元となる検体を提供した人以外全員がお金をもらうというのは奇妙なことだ。しかしここでの根本的な問題はお金ではない。組織を提供する人々は重要ではないという考え方がその問題なのだ。」<sup>34</sup>

### ③ 科学者

- UCLA の分子遺伝学者である Wayne W. Grody は、かつては組織を用いた研究への同意に強く反対していた。しかし、Andrews や Clayton らとの討論後数年経って、以前より穏健になった。「良好で複雑な同意プロセスを整えるにはより一層努力すべきということに非常に納得した」と彼は語った。それでも、その同意プロセスがどう機能するかは想像できないと言う。「こうした組織はほかの数百万の検体と混ざってしまう。結腸癌の研究に同意する患者と、何の研究に利用してもよいが商業化しないでほしいとする患者を、どのように識別するのか。色分けでもされているのか？ 想像がつかない。」それでも、Grody は同意書における問題は将来的な検体採取にのみ適用すべきで、既に保管されている何百万もの検体には適用すべきでないとして強調する（「適用してどうするのだろうか？ すべて処分してしまうのだろうか？」と述べている）。
- アイオワ大学バイオメディカル倫理センターの創設者で『The Stored Tissue Issue（保管されている組織に関する問題）』の著者である Robert F. Weir は、同意の問題への対処がないままでは、生じる結末はただ一つだと考えている。「患者は研究への参加が承認されないと考えれば、最後の手段として法律に頼る。」しかし Weir は、問題はなるべく訴訟に持ち込まずに公表した方がよいと考えている。「こうした問題を取り上げて、みんなが共存できるような法的ガイドラインを考案しようではないか。裁判はもう一つの選択肢に過ぎないのだ。」<sup>35</sup>

## 5-2-3 現状についての議論

### ① 医師会

- 米国医科大学協会の副理事長である David Korn もこうした患者の問題を承知している。しかし、組織の利用への同意書は短絡的だとも主張する。「確かに、同意書があれば気持ちは落ち着く。自分の組織がどうなっていくかを患者自身に決めてもらうことは、正しい行動のように見える。しかし、同意書は組織の価値を下げてしまう。」Korn は、スペイン風邪の世界的流行を例に挙げて説明する。1990年代、科学者らは現在の鳥インフルエンザに関する

<sup>34</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006年4月16日 <  
<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

<sup>35</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006年4月16日 <  
<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

情報を明らかにしようと、保管されていた1918年に死亡した兵士の組織検体を使用してウイルスのゲノムを再現し、極めて致死的である理由を研究した。この兵士に将来の遺伝子研究への組織提供の了承を求めることは不可能だとKornは言う。「1918年当時を考えてみれば、想像し得ない問題だ！」Kornにとっては、同意の問題は科学に対する公的責任により薄らぐものなのである。<sup>36</sup>

### 5-3 秘密保持

#### 5-3-1 争点

- 内容
  - 組織を追加的に他の研究に利用する際、組織提供者に関する個人情報が公表される場合があるため、秘密保持の問題が生じる。
- 患者および患者の権利を支援する人々
  - 匿名化のような方法を用いて組織提供者のプライバシーを保護すべきと主張する。
- 医師および病院
  - 人に関する科学研究は優先されるべきであり、組織提供者の個人情報を使用しななければならない研究もあると主張する。

#### 5-3-2 患者の権利拡大を支持する意見

##### ① 患者の権利を支援する人々

- 組織提供者の秘密保持の権利とは、研究で見いだされた提供者に関する情報が望まないにもかかわらず開示されてしまう場合に、その悪影響から提供者を保護するプライバシー権である。研究者による遺伝子解析を使用した研究が多くなるほど、この権利はより顕著になる。なぜなら遺伝子解析では、特定の個人、場合によってはその近しい血縁者に関して、疾患に関連する遺伝子の有無に関する情報が得られるためである。

秘密保持違反が組織提供者の権利に悪影響を及ぼす可能性として、少なくとも二つの異なる点が挙げられる。

第一に、もし保険業者や雇用者などの第三者がこの情報を入手した場合、保険加入や雇用、その他の機会を拒否、制限または打ち切る理由となり得る。遺伝子情報差別禁止法（「GINA」）では、雇用および健康保険において、遺伝子情報に基づく差別からの個人の保護を保証している。この法律が実際にどう運用されているかは明確でないが、励みになる兆候である。

次に、組織提供者またはその家族が求めていないにもかかわらず情報を開示することは、悩みや困惑の元となる可能性がある。例えば、もし遺伝子研

究を通じてハンチントン病の遺伝子を有することを知ったら、本人や家族に深刻な影響を与える可能性がある。特に子供はその疾患遺伝子を有する確率が50%あるのだ。

組織提供者は情報の開示により必要な保険に入ることが困難になることに加え、精神的に打ちのめされることも多い。あるいは、研究における遺伝子解析で実父でないことが暴露された場合、現在の家族関係に緊張をもたらす可能性や、関係する人々を当惑させる恐れがある。伝統的に、研究者は組織提供者の秘密保持のため多くの手順を踏んでいる。組織検体を暗号化している場合もあり、識別情報を含む機密ファイルと同一の番号が割り当てられている。

- 特定の組織検体の識別情報は、解読用プログラムまたはデータベースにアクセスした場合のみ得られる。また、研究者および施設が組織検体を「匿名化」または「非識別化」し、検体を識別情報から完全かつ永久に分離させるようなプロセスを設計する場合もある。しかし、遺伝子解析の時代にあつては、真の匿名化が果たして得られているかは明確でない。DNAは指紋のように個人を特定するものであり、理論的にはどんな細胞でもその提供者をほぼ追跡できる。
- さらに、組織の匿名化による秘密保持は、特に組織提供者の同意なく行われる場合、組織提供者による自身の組織を管理したいとの関心と相容れない可能性がある。もし組織が真に匿名化されていれば、組織提供者は自身の組織が何の研究プロジェクトに利用されているかを知る方法はなく、また検体を廃棄しようとしても特定が不可能なため撤回の権利を行使できない。にもかかわらず、組織提供者は遺伝子その他の研究で明らかになる情報について、その秘密性の保持に重大な関心を抱いている。
- 関連する関心を保護する上で現在のアプローチがさらに疑わしいのは、遺伝物質から提供者のみならずその近しい家族も特定されることである。人は生みの親から遺伝子を50%ずつ受け継いでおり、両親が同じである兄弟は共通の遺伝子をおよそ25%持っていると考えられる。

当然かもしれないが、一卵性双生児の遺伝子配列は同一またはほぼ同一であると考えられている。これらの遺伝パターンにより、遺伝情報の秘密保持には組織提供者の同意のみではなく、近しい血縁者の同意も関連することが示唆される。このように遺伝情報は、単に誰であるかを識別するものである指紋とは、大きく異なる。

遺伝情報の特性を共有するには、遺伝情報の公開について家族の同意を得る新たなプロセスと、組織検体をコード化し保管する新たな技術が必要かも

<sup>36</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006年4月16日 <  
<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >



しれない。そうすれば、組織提供者の秘密保持への関心とその家族のプライバシーへの関心の両方がより尊重される。<sup>37</sup>

## ② 裁判所および連邦政府による規制

- ヒトを対象とした研究に関する FDA 規則は、45 CFR 46 とはやや異なっている。FDA 規則では、検体の使用はその検体为非識別化されていてもヒトを対象とした研究に含まれるとしている。被験者が被験薬投与を受けるまたは対照として研究に参加する場合、あるいは被験機器を被験者またはその検体に使用する場合も、ヒトを対象とする研究とみなされる。特定の条件を満たしていれば、リスクを最小限に抑えるため IRB が 45 CFR 46 に準じた同意を放棄する場合がある。しかし、FDA がインフォームド・コンセントの例外として挙げるのは、緊急時、生命を脅かす状況または軍事行動に限られている。FDA の規制下でヒトの検体を使用する in vitro での診断機器の研究の場合、FDA は同意に関してこの規則実施の裁量権を行使するとしている。<sup>38</sup>

## 5-4 商業化

### 5-4-1 争点

- 内容
  - 商業化の問題では、組織提供者は自身の組織から研究を通じて発生した金銭的利益の一部を受け取るかどうかを検討する。別の側面として、組織提供者はその組織から生じる可能性のある商業的利益について知らされるべきかどうかを検討する。
  - 患者および患者の権利を支援する人々
    - 人間は自分の身体を常に所有しているのだから、金銭的利益の一部を得るべきだと主張する。
  - 医師および病院
    - 組織提供者は商業的利益を受け取るに値することを何もしていないと主張する。

### 5-4-2 患者の権利拡大を支持する意見

#### ① 患者の権利を支援する人々

- スレイビンが 21 年前に亡くなったが、追跡研究を行う価値がある。彼の細胞が科学研究に重要となる極めて貴重なタンパク質を産生していたからではない。スレイビンとその細胞との関係が独特だったからだ。彼の細胞はただ

<sup>37</sup> Natalie Ram 「権利の譲渡と利益の保護：ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」

Harvard Journal of Law & Technology 2009 年秋 <

<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf> > pp. 129

<sup>38</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニュー YORK・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日 <

<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> > Marianna J. Bledsoe

「尿検体の評価における倫理的考察」検体保管の成功事例：尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010 年 2 月

< [http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf) > pp. 22

の身体の一部ではなく、彼の仕事であり財産だったのだ。スレイビンは、科学界の通常のやり方に従わないことを歴史上で初めて決めた人々のうちの一人だった。身体から採取した血液や組織をすべて完全に管理し続けようとしたのだ。自分の血液や組織を研究で誰が使用したか、どのように利益を得たか、そしてこれがスレイビンにとって最も重要だったのだが、誰が利益を得たかを特定しようとした。<sup>39</sup>

- 研究における組織の利用の管理には、それらの組織および組織に由来する製品が商業化されたかどうか、どのように商業化されたかへの関心も含まれる。組織提供者が商業化に関して示す関心は、二つの方向のうちいずれかをとる傾向がある。

一つ目のアプローチは、人間の身体の一部を商業化することに道徳上、倫理上または宗教上反対し、身体から得られたものの商業化はすべて禁止すべきとの主張である。米国の政策にははっきりと、この非商業化の感覚が大きく反映されている。人間の臓器の販売および輸入は法律により禁止されており、生まれた子供を売ることは全面的に憲法違反である。身体の一部の商品化および販売を許可する倫理的な結論を疑問視する人も多い。通約性や代替性などの市場の用語および価値を人間の身体やその一部に適用すると、人間の尊厳および人間関係を揺るがすと考える人もいる。

これとは別に、組織提供者の報酬を承認する前に、収益を得るための情報、教育あるいはその他の選択肢が少ない中での組織提供の強制および搾取に関する問題も真剣に検討する必要がある。研究のための組織提供という負担を負う提供者が研究による恩恵を享受できないことになるため、科学的な研究およびデータの全体的な性質を考えると、この問題は特に重要である。

商業化への関心に対する二つ目のアプローチは、研究に組織を提供する者に対価を提供すべきとの主張である。現状では研究者および研究施設が研究の成果による利益を得るシステムだが、研究材料を提供する者についてその成果の経済的利益の共有はなされていない。この「ダブルスタンダード」は、任意規定により組織提供者に対価を与えない一方、同時に研究者、バイオテクノロジー企業および製薬または医療機器メーカーにヒト組織を使用した研究の結果、得られる利益を受け取ることを許可していることから生じている。

組織に独自の有用性がある提供者にとっては、このダブルスタンダードは特に搾取的に思えるかもしれない。裁判所は伝統的に、組織の提供による利益を個人に認めることについて非常に消極的である。Bartha Knoppers および Claude Laberge が述べるように、「(組織提供者との) 利益の分配に個別に合意することは、道徳的反感を招くと考えられる場合が多い。」しかし最近の訴訟で、裁判官は原告側に、利益を独占している研究者に対し不当利

<sup>39</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニュー YORK・タイムズ紙 2006 年 4 月 16 日 <

<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

得返還請求を進めることを許可した。これは、少なくとも組織提供者が独特の組織または独自の価値を有する場合、報酬を得る何らかの権利が適切である可能性があることを示唆している。学者の中には、組織を提供する経済的インセンティブおよび潜在的な搾取的インセンティブを抑える一方で、組織提供者による貢献への補償を目的とした利益分配モデルを提案している者もいる。<sup>40</sup>

- ジョン・ムーアの訴訟で明確になった点の一つがある。現時点では、一度身体から採取された組織は、何が起ころうとも管理する権利はなく、潜在的な利益を得ることもできないという点である。しかし、ムーアの訴訟で取り上げられなかった点もある。組織は自分の身体にあるうちは自分のものだという点である。もしこのことを前もって知っており、自分の組織に価値があると判明した場合、組織を管理してバイオテクノロジー企業のように投資できるのだ。

理論的には、人間の臓器および組織の移植または治療目的での販売は違法である。しかし盛況な市場があるのだ。組織は研究、教育、創造を目的として販売されており、組織の採取および処理に高い金額をつけて譲渡することは完全に合法だ。業界固有の統計はないが、人間の身体の一入分当たり1万ドルから15万ドル近くまでの利益が生じると推定されている。DNAに至ってはそれどころではなく、1つの遺伝子が数十億にもなり得る。多くの会社が研究に組織およびDNAを提供している。小規模経営の場合もあり、病院で組織を採取後に分割、提供までを一人で行う場合もある。あるいは大企業の場合もあり、例えばArdaïs社では、手術、生検および採血で得られた組織への独占的利用権について、ハーバードのBeth Israel Deaconess Medical Center、デューク大学病院およびその他に対し、額は公表されていないがお金を支払っている。

どういうわけか、テッド・スレイビンはこの市場が開拓されることを数十年前に予測し、分け前を得ることを望んでいた。スレイビンは血友病患者で、1950年代半ばは供血者の血液から得られる凝固因子の点滴が唯一の治療法であったが、この血液中に疾患がないか調べる検査は行われていなかった。このため、スレイビンはB型肝炎ウイルスに繰り返し曝露されることとなった。しかし、1970年代に血液検査で貴重なB型肝炎抗体が非常に高値に検出されるまで、曝露されていたことを知らなかった。そして、ここがスレイビンの訴訟が特別である理由なのだが、スレイビンは主治医から抗体のことを告げられ、多額の価値があることに気づいたのだ。

B型肝炎検査は数十億ドルする商品で、スレイビンのような抗体を有する血液から抗体の安定供給を受ける必要があった。また、製薬企業も初のB型

肝炎ワクチン製造のために抗体を欲しがったため、市場は途方もなく大きかった。そしてスレイビンはお金が必要だった。働いていたが、発病して障害者となり職を失うかもしれないからだ。そのため、研究所や企業に連絡をとり、自分の抗体を買いたいか尋ね始めた。相手はこぞって買いたいと答えた。

スレイビンは血清を欲しいといった相手に、1 mL当たり10ドルもの値段で、1回の注文につき500 mLまでとして販売を開始した。しかし、彼はそこで終わらせなかった。お金は欲しかったが、それ以上に、B型肝炎を治してほしかったのだ。そこで、国立衛生研究所に電話して、B型肝炎の全研究者のリストを手に入れた。そのリストには、Fox Chase Cancer Centerの研究者であるBaruch Blumbergが載っていた。後にB型肝炎抗原を発見してノーベル賞を受賞し、スレイビンの病気を診断する血液検査を開発した人物である。スレイビンは、もし誰かがB型肝炎を治してくれればとすれば、それはBlumbergだと考えた。そこで、腰を落ち着けて次のような手紙を書いた。「Blumberg様、私の組織を使ってB型肝炎の治療法を見いだしていただけませんか。必要な抗体を差し上げます。しかも無料です。」

この手紙をきっかけに、スレイビン、Blumberg、Anna O'Connellおよびその他のFox Chaseのスタッフの長い協力関係が始まった。Blumbergの研究室は、スレイビンの血清を使用してB型肝炎と肝臓癌との関連性を明らかにし、初のB型肝炎ワクチンを開発して、何百万人もの命を救った。その一方、スレイビンは抗体ビジネスが拡大する中で、貴重な血液を持っている患者は恐らく自分だけではないだろうとひらめいた。そのため、同様に価値のある血液を持っている者を募集して会社を起した。Essential Biologicalsと名付けたその会社は、最終的には生物学的製剤を扱う大企業の一部として合併された。

「テッドがしたことは何ら間違いないと思う。」オフィスの椅子を回転させながら、O'Connellは述べた。「お金を巻き上げるべきとは思わないが、もし研究に貢献することを考えていて、自分が提供するものに経済的価値があるなら、お金を得ようと思えばその選択肢もあってよいと思う。」

O'Connellはこの問題について独自の見方をしている。彼女はタートルネックの首元に手を伸ばし、タートル部分を鎖骨の下へ引っ張った。「今は長期研究に取り組んでいる」と、自分の喉元を覆う複雑な網状の傷を指した。「甲状腺癌。28歳のときだった。」

スレイビンは自分の抗体の販売を始めるよりずっと以前に、自分の細胞がスレイビンのよりも価値があることにO'Connellは気づいた。ちょうど科学者たちは甲状腺検査の開発中で、O'Connellの血液にはその開発に必要なものがまぎれに含まれていた。「その数はテッドよりはるかに多かった」と言い、眉を震わせた。彼女の血液を一目見た医師から、もっとその血液が欲しいと求められた。「『いいですよ、どうぞ』と答えた」と言う。その後この研究

<sup>40</sup> Natalie Ram「権利の譲渡と利益の保護：ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」  
Harvard Journal of Law & Technology 2009年秋 <  
<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf>> pp. 132

者らが有益な検査を開発したが、彼女はお金を受け取っておらず、そのことについて考えもしなかった。そして、ほとんどの人がそうするのではないかと考えている。

彼女は言う。「確かに、手に入れられるものは何でももらおうとする貪欲な人もいるが、ほとんどの人は、本当にお金が欲しいのでない限り、テッドがしたように自分の組織に対するお金を要求したりはしないだろう。」

多くの人は、O'Connellのように、価値ある組織を簡単に提供している。しかし、管理したいと考える人もいる。患者団体の中には、自分たちで組織バンクを設立して組織の利用を管理できるようにした団体もある。また、自分たちの組織の特許取得に反対して、研究結果を公に入手可能にすることを要求する団体もあれば、その逆を行う団体もある。ある女性は、自分の子供の組織から発見された疾患遺伝子の特許を取得し、その遺伝子で何の研究を行ういどのように使用を許諾するか決定権を有している。利益を追求しない団体もある一方、追求する団体もある。この議論において賛成・反対双方の立場にいる専門家らは、利益を追求する者が非現実的な経済的合意を主張したり、非商業的および非営利的研究で使用される組織のお金を要求したりすることで、研究の進展が妨げられることを懸念している。しかし、患者が理性的で科学を妨げない限り、多くの研究者らは患者を含めた自由なアイデアで研究できると考えられる。<sup>41</sup>

- 一方、市場経済は自由企業が最も効率的に商品やサービスを生産するとの理論に基づく資本主義である。特許は発明者の財産権を保護し、利益を期待させて投資を促進する。その一方で、特許および著作権は他者の使用を排除する。このような状況から、(少なくともその利益の可能性が判明するまで)科学的価値のある情報は公開されない場合がある。<sup>42</sup>

## ② 裁判所および連邦政府のガイドライン

- 所有権の問題は、検体採取において特に重要である。未解決の所有権の問題が、最近起きた3件の訴訟の原因となっている。ムーア対カリフォルニア大学理事との訴訟で裁判所は、ジョン・ムーアは彼の検体を使用して開発された新製品に所有権を要求できないとの判決を下した。ただし研究者らには、経済利益があることを検体提供者に伝えるよう勧告した。グリーンバーグ対マイアミ小児病院の訴訟では、カナパン病の子供の家族が組織バンクを設立し、検体を使用して疾患の研究を行うよう科学者に求めた。販売用の検査薬が開発され高額な使用料を請求する許可制にされていたことから、家族らは販売用検査薬の開発について説明がなかったと主張し訴訟を起こした。裁

<sup>41</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006年4月16日 < <http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

<sup>42</sup> Lori Andrews 「生命体の特許」 The Journal Of Life Sciences 2007年5月 < [http://www.kentlaw.edu/islat/pdf/PatentingLife\\_JLS.pdf](http://www.kentlaw.edu/islat/pdf/PatentingLife_JLS.pdf) > pp. 44

判所は家族らに不利な判決を下した。カタロナ対ワシントン大学の訴訟では、カタロナ医師が前立腺癌の膨大な組織バンクを構築し、異動の際に検体も移動しようとしたが、ワシントン大学が検体の所有権を主張した。カタロナは検体の提供者らに同意の撤回と検体の移動の希望を求めたが、裁判所はワシントン大学に有利な判決を下した。3件すべてにおいて、採取された組織の個々の所有権は認められていない。これらの訴訟では、所有権とは異なる、管理権の定義の重要性が強調された。管理権は、管理、運営および監督といった面倒を見る責任や、入手および利用の状況、プロジェクトの支援が打ち切られた場合の検体やデータの廃棄に関する計画書および管理者である治験責任医師が施設を去った場合の移動計画などを意味する。<sup>43</sup>

- 提供者への研究結果の報告も、治験責任医師にとって問題となり得る。個人の情報における権利と、個々の研究結果が不適切に報告された場合に生じる悪影響とが矛盾する可能性がある。例えば、もし分析のおよび臨床的に検証されていない、あるいは臨床的重要性が不明である個々の結果が検体提供者に報告されれば、悪影響となる可能性がある。1988年の臨床検査室改善法 (CLIA) では、CLIAによる承認を受けていない検査室で実施された検査の場合、臨床診療向けに結果を報告することを禁止している。治験責任医師は、臨床的重要性のある個々の知見をいつ報告するかを決定する機構を確立すべきである。またインフォームド・コンセント用紙には、被験者が個別の結果を受け取った場合の対処、またどのような状況で受け取るのかを記載すべきである。場合によっては、被験者に一般化された集成的な研究所見を提供することが適切と考えられる。<sup>44</sup>
- 組織提供者は、科学の進歩に対する社会の一般的な関心とは異なり、研究の成果に非常に関心を持っていることが多い。インフォームド・コンセントに関する研究では、自身の組織が研究に使用されることで知った健康に関する情報を利用したいと考える場合が多いことが示されている。

大半の場合、米国の組織バンクで保管されている組織は、本来は診断的または治療的介入の過程で採取されたものである。疾患に関連した組織を研究に提供した患者は、直接的な利益を希望する場合が多い。例えば研究室で得られた特定の腫瘍がどう反応するかについての情報は、個人の癌治療への情報となり得る。

ただし、研究結果の報告が可能なのは、特定の組織検体について収集された知識から特定の組織提供者にさかのぼることができる場合のみである。従

<sup>43</sup> Marianna J. Bledsoe 「尿検体の評価における倫理的考察」 検体保管の成功事例:尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010年2月 < [http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf) > pp. 22

<sup>44</sup> Marianna J. Bledsoe 「尿検体の評価における倫理的考察」 検体保管の成功事例:尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010年2月 < [http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf) > pp. 22

って、特に組織の匿名化により秘密保持がされている場合、組織提供者の管理権および治療改善への関心は、秘密保持の権利と相対する状態にある。

研究により疾患に関する情報が得られることも多く、組織提供者としての患者に間接的な利益となる場合もある。ゆくゆくは、研究がより有効な治療や疾患の治療薬の開発につながる可能性がある。組織を提供する時点で特定の疾患がない者も、もし将来自分や愛する人がその疾患にかかれば、利益を得ることになるのだ。最終的に、組織提供者は一般に研究を通じた科学の進歩に関心がある。科学の進歩により、現在または将来の健康状態に関係なく、意図的に組織を提供した者すべてにとって利益となる。日常の医療や特定の研究のための採取により組織を提供した健常人は、そうした研究を可能にする組織を提供することで研究促進への関心が高まるのかもしれない。研究において特定の患者への利益を探ると同様に、多くの場合、組織が特定可能な状態で維持される方が医学研究の進歩につながる。

- 従って、これまで述べたように、組織提供者の研究促進への関心により自身の遺伝情報の秘密保持の権利が妨げられる。<sup>45</sup>

#### 5-4-3 現状についての議論

##### ① 科学者

- 「ここは資本主義社会だ。」数年にわたってこの議論の中心的人物であるUCLAの分子生物学者 Wayne W. Grody は述べる。「スレイビンのような人がそれを利用している。私は、あなたがもし前面に立って利用しようとするのなら、健闘を祈る、という考えだ。」

スレイビン、ムーア、カタロナの議論で繰り返し取り上げられるのは、好むと好まざるとにかかわらず、われわれの社会は市場主導型であり、科学はその社会の一部であるということだ。テッド・スレイビンの抗体を用いてB型肝炎の研究を行った研究者であるBaruch Blumbergにとって、これは科学界がいまだに適応できていない現実だ。

私がFox Chase Cancer Centerを訪れO'Connellに会ってスレイビンのことを取材している間、今や80歳になったBlumbergとともにフィラデルフィアをドライブした。彼はB型肝炎の研究から数十年たって、多くの疾患、悩み、そして死に重点的に取り組む仕事を少し休む必要があったため、NASAで生命体の起源の研究を数年間行っていた。

ある夕方、彼の車の中で、組織の所有権をめぐる議論についてどう思うかを尋ねた。しかし答える代わりに、NASAが医療機器からエアバッグの技術を

どう開発したかを語った。そこでもう一度尋ねると、今度は頭上に浮かんで輝いている金星と火星を指した。3回目に尋ねてみると、彼はついに私の方を向き、そしてため息をついた。「資本主義をどうとらえるかで、医学研究の商業化のよし悪しをどう考えるかが変わってくる。」Blumbergは、「全体的に見ると、商業化は良いことだ。ほかにどうやって必要な薬や診断検査を手に入れるというのか？」と言った。しかし、彼は否定的側面も考えている。「科学によって所有権が妨げられていると言ってもよいと思う。」と空を見上げた。「所有権の精神ともいえる部分が変わられてしまっているのだ。」情報の流れが自由であったところに、今や特許と財産権の情報があると彼は言う。

「研究者は起業家になっている」と彼は続けた。「そのことでわれわれの経済は非常に景気づき、研究のインセンティブとなった。しかし、秘密保持や誰が何を所有しているのかの議論のような問題ももたらしている。」患者における同様の変化についても懸念している。「テッドの行動を非常に尊敬した」と窓の外を眺めて言った。「生計を立てなければならず、人生の大きな災難であった血液を、財産に変えようとしたのだ。」しかし、スレイビンは自身の抗体で裕福にはならなかった。「多くを無料で科学に提供した。その必要はなかったのに。」

スレイビンとBlumbergは同意書や所有権委譲の合意を一度も交わさなかった。スレイビンはただ腕を差し出し、検体を提供したのだ。「あの時代は倫理的に、また商業的に今とは異なっていた。」今は組織を提供したい患者は少ないだろうと考えている。「他の皆のように、商業的可能性を最大限にしようとしているだろう。」また、利益により科学方程式の両側にある研究者または患者が科学から遠ざけられてしまうことについても懸念を示した。

肝炎の検査とワクチン、ウイルスと癌の関連性の発見といった、彼が長年にわたり行ってきた重要な研究はすべて、組織を無料で無制限に利用して行われた。Blumbergは、患者に情報を伝えないことがそうした利用を可能にするのではないと思うといい、独自の評価基準であるテッド・スレイビンのことを挙げた。「テッドのような、生きるためにお金が本当に必要な人に、科学者は抗体を商業化できるが彼にはできないと言うのは間違っていただろう。誰かが彼の抗体でお金を稼ごうとしているのに、なぜ彼はそれに口出しすべきでないと言うのか？」<sup>46</sup>

<sup>45</sup> Natalie Ram「権利の譲渡と利益の保護：ヒト体組織の研究における倫理的かつ有効な法的権利の構築」

Harvard Journal of Law & Technology 2009 年秋 <

<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf> > pp.135

<sup>46</sup> Rebecca Skloot「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006年4月16日 <

<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

## 5-5 他機関への移動

### 5-5-1 争点

- 内容
  - 移動の問題では、組織を収集した研究者が新たな場所に異動した場合、組織は  
どうなるのかについて扱う。組織は新たな場所に異動した研究者あるいは元の  
場所のどちらに属するのかが問題となる。
- 患者および患者の権利を支援する人々
  - 人間は自分の身体を常に所有しているので、自分の組織を研究者とともに新た  
な場所に移すのか元の場所にとどめるのかを自らが決めるべきと主張する。
- 医師
  - 組織提供者は組織を医師に渡したのだから、組織は病院ではなく医師が所有す  
ると主張する。
- 病院
  - 身体の一部が病院で保管するものとして採取された場合は病院に属するもので  
あり、医師のものではないと主張する。
- 裁判所および連邦政府の規制
  - 組織が患者から採取されたとき、または他機関に移動するときは、医師と病院  
は、詳細で明確な合意書を作成し、移動できるか、できないかを知らせるべき  
と主張する。

### 5-5-2 患者の権利拡大を支持する意見

#### ① 患者および患者の権利を支援する人々<sup>47</sup>

- ウィリアム・カタロナは、紛れもなく世界有数の前立腺外科医である。彼は、王族、スタン・ミュージアル、ジョー・トーリのみならず、他に何千人もの男性の外科手術を担当した。しかし、彼は研究者でもある。彼とその患者がヒト組織に関する最大の問題のすべて、すなわちヒト組織の所有権、ヒト組織による研究への同意、管理、かかる研究への参加を中止する患者の権利等の問題を結集した初めての訴訟で、1年前にセントルイスの連邦法廷に出廷することになった理由も、彼が医師兼研究者であったことにある。

カタロナが前立腺癌検体の収集を開始したのは、80年代後期であった。現在、世界有数のそのコレクションは、12を超える業務用冷凍庫を満たしている。その結果、前立腺癌に関して非常に重要な進歩が遂げられた（とりわけ彼はこれを利用して、前立腺特異抗原検査が大半の前立腺癌を予測することを実証した）。そのコレクションは膨大である。すなわち、3万6,000人の男性からの前立腺検体は4,000件を超え、血液検体は25万件である。これら男性の中には、カタロナが提供者を求めて依頼した新聞広告やラジオの宣伝

を通じて彼のもとに来た者もいた。別の医師から紹介された患者もいたが、多くは彼の患者であった。

カタロナは患者に情報を開示する姿勢を堅持していた。すなわち、研究とそのリスクを説明した詳細な同意書を渡し、その同意書には「参加は任意なので、この研究に参加しない選択をすることもでき、また、いつでも同意を撤回することができる」と記載されていた。彼は研究に関する最新情報を伝えるため、四半期に1度ニュースレターまで送付していた。問題は、カタロナとその患者の見方が、カタロナの雇用者であるワシントン大学とは異なっていた点にあった。

数年前、ワシントン大学は同検体を入手した。コレクションの価値は1,500万ドルを上回る可能性があった。裁判所で公表された文書の中で、ワシントン大学当局者は、カタロナがヒト組織検体をバイオ企業の共同研究者に無償で提供したことを訴え、カタロナへの支援と引き換えに同大学が得たものは「カタロナの論文が掲載される可能性」のみであり、同大学はこれを「容認できない」としていた。（カタロナにはビジネス手腕はない。前立腺特異抗原検査について彼固有の用途の特許を取得すれば何百万ドルもの利益につながるのだが、特許を取得しようとすることは決してなかった）。同大学はその収集を進めるために数百万ドルを投資した。同大学によると、冷凍庫、検査技師、カタロナが検体を保管した建物の費用である。その費用の資金の一部は、カタロナが同大学にもたらした数百万ドルの連邦研究補助金から、一部はカタロナの患者からのものである。しかし同大学はカタロナの給与、健康保険料、医療過誤保険料、損害賠償保険料を支払っていた。同大学とカタロナ間の契約では、同大学がカタロナの知的財産を所有すると定められていた。従って同大学が組織検体を所有したのだと、同大学は主張した。

そのようなわけでカタロナはワシントン大学を辞し、シカゴのノースウェスタン大学に研究室を移した後、次のような書簡を1万例の患者に送付した。「あなたは検体を私に委託され、私はそれを共同研究に使用した。その結果は今後の医療に役立つとともに、この先何年も他の患者さんの治療に役立つものだ。」その研究を続けるためには、「あなたのご支援と許可が必要だ」と彼は書いた。患者が署名するための文書を書簡に同封したが、その文書には次のように記載されていた。「ノースウェスタン大学のカタロナ医師の要請に応じて、私の試料をすべてカタロナ医師に提供してほしい。私は自分の検体が、カタロナ医師の指示に従う場合に限り、かつ、研究目的に対する同医師の明示的な同意があった場合に限り使用されるという条件で私の検体を同医師に委託した。」数週間内に6,000例の患者が同文書に署名し、返送してきた。しかしワシントン大学は、患者らの要請を拒絶した。ワシントン大学が患者の知らない科学者らに研究目的で検体を配布していたことが後になって判明した。

「私はただ、前立腺癌を治療するカタロナ先生の役に立ちただけです」と、カタロナの患者の一人、Tom McGurkは、つい先ごろ会ったときに私

<sup>47</sup> Rebecca Skloot 「取られるのは些細なもの」ニューヨーク・タイムズ紙 2006年4月16日 <  
<http://www.nytimes.com/2006/04/16/magazine/16tissue.html?pagewanted=all> >

に告げた。信じられないという顔で彼は次のように続けた。「私の試料がどうなったのか、今では誰にも分かりません。私の DNA はあの検体の中にあります。それは私の子供の DNA だし、私の孫の DNA でもあります。あの試料で研究しているのは誰ですか？ あの試料で何をしていますのですか？」もう一人の患者、Richard Ward の場合、影響は現実的である。彼の癌は 10 段階の悪性評価尺度で 8 である。再発した場合に生存するための最善の可能性は、自身の腫瘍検体の分析に基づく治療にかかっている。彼は、自身の疾患が遺伝性であることについても憂慮していた。「ワシントン大学は私の身体の一部を同大学が所有していると言っています。彼らは私の命や私の子供たちの命から、経済的利益を引き出そうとしています・・・それを考えただけでも気が変になりそうです」と彼は私に告げた。

これら患者の同意書には、次のように記述されていた。「私は組織検体および／または血液検体を、ウィリアム・カタロナ医師の研究のために提供する。」同意書には、ワシントン大学に提供するとは記載されていない。従ってワシントン大学が検体の移転を拒絶したとき、数人の患者は研究への参加をいつでも中止することができる同意書に記述されていたのだから、コレクションの中から自分の組織検体を移してほしいと求めた。同意書の規定は、求められれば同大学は個人の識別情報を検体から取り去るが、匿名のものとして組織検体の利用は続けられるという意味であると同大学は解釈し、患者の求めを拒絶した。

2003 年 8 月、コレクションの所有権を確立するため、ワシントン大学はカタロナを訴えた。この訴訟でワシントン大学は、カタロナがとりわけ「同大学の患者リストを不当に入手した」と述べ、検体に対する「所有権および／または支配権の主張には裏付けがない」と主張した。カタロナは、検体は患者に帰属するものであるから、自身も同大学も検体を所有することはできないと反論した。裁判官は患者の証言を求めた。そこでカタロナは、患者らに連絡を取り始めた。患者らは証言以上のことを行なった。すなわち数名は、訴訟の原告でも被告でもないが、自身の利益を保護するために自主的に訴訟に参加する訴訟参加人として訴訟に加わることを請願した。

カタロナは、訴訟の具体的な詳細について説明することはできなかったが、関連する問題については言いたいことが山のようにあった。彼は次のように語った。「患者や科学の利益と大学の利益とが相反することがよくあるのです。ですから大学がその利益を保護することが、患者の不利益になることがあるのです。」唯一の解決策は開示であると彼は述べた。「患者に対して誠実に対応し、どのような研究をしているかを患者が理解すれば、患者はその組織の使用を認めてくれます。患者は私ども医師と同じくらい科学の進歩を願っています。しかし患者は、取り決めが必要なことも理解しなければなりません。」問題は、カタロナの患者は取り決めが必要なことは分かっていると考えていたが、ワシントン大学の意見が異なった点にあった。大学のスポークスマン Don Clayton は、患者が自身の血液や組織の「返還の要求」や「他への移転」ができるようになると、バイオバンクは「管理不可能」にな

り、「あまりにも煩雑になるために科学者の研究が妨げられることになる」と述べた。

Vanderbilt biomedical ethics center の Ellen Wright Clayton にとつて、この訴訟は「コモン・ルール」の作成者が意図した形でコモン・ルールを明確化するものになった。彼女は専門家証人としての立場で、患者は自身の組織が研究に使用されるのを拒絶できるとコモン・ルールに明確には記述されていないが、それはただ、ヒト組織が問題になる前にコモン・ルールが定められたからに過ぎないと主張する。しかしコモン・ルールの趣旨、すなわち患者が望んでいない研究の参加者になることから患者を保護するという目的からして、前記のように患者が拒絶できるという意味のほかにはどんな意味があるのか？ と彼女は語る。患者の意思に反して、ヒト組織を匿名化した上でそれを研究に使用し続けることは、彼女によれば「拒絶する権利を完全に骨抜きにするものだ。」それは、ヒト組織の研究上の有用性を低下させると同時に、患者の今後の医療にとっても不利である。

カタロナの訴訟は、この種の問題が裁判になった初めての事例である（ヒト組織収集に関する意見対立が表面化したことはほかにもあったが、それらは和解している）。カタロナの患者らには和解する意向はなく、先例を作ること望んでいた。ヒト組織研究への参加を拒絶する患者の権利（研究に使用されていた自身の検体をいつでも取り戻す権利）を定めるものとして、初めての事例になるわけである。また、基本的に保存されていたヒト組織に対し、患者は所有権を有するのかわという問題を、初めて提起した訴訟でもある。Golde がムーアの検体を「変換した」という事実のために所有権の問題が複雑化したムーアの訴訟とは異なり、ワシントン大学は患者の検体に対し何ら革新的なことは行わなかったため、カタロナの訴訟は問題が分かりやすい。カタロナの訴訟では試料は単に保存されていただけである。つまりカタロナの訴訟は、純粋な原料の所有者は誰かという問題を扱った初めての事例なのである。

カタロナの訴訟の審理が行われてから 1 年が経過したが、裁判官はまだ判決を下していない。敗訴側は恐らく控訴するだろう。最終的には最高裁判所の判決を仰ぐことになる可能性があるが、それには 10 年、あるいはそれ以上かかるだろう。つまり、世界最大の前立腺癌試料のコレクションが科学の進歩に寄与するのではなく、訴訟のために身動きが取れない状態になるわけであり、それが患者、カタロナ、および患者らの弁護士の助言者 Lori Andrews などの関係者全員を激怒させている。彼女は次のように語った。「患者らは前立腺癌に関する研究を促進するために組織を提供したのであり、大学の利益に関する問題で停止状態にするためではない。」

② 医師<sup>48</sup>

研究者であるウィリアム・J・カタロナ医師は「この判決が有効であれば、患者が研究プロジェクトへの参加をやめたくても、ある意味効果的に阻止されてしまう」とする。大学側であるワシントン大学は、制度的な管理がなければ、提供者は特定の被移植者を拒否できる可能性があり、研究者は長期プロジェクトの開始に消極的になる可能性があるとして述べている。

セントルイスの連邦判事により、医学研究の組織検体の提供者は誰がその検体を使用するか管理権を放棄すべきとのワシントン大学側の訴えを認める判決が下されている。大学を去って検体を使用する権利について法廷で争ったある有名な泌尿器科医にとっては、この判決は敗北である。そして、自身の検体が特定のプロジェクトで使用されることを希望した提供者にとっても、潜在的な敗北である。

前立腺癌の研究者で争点となっている検体を採取したウィリアム・J・カタロナ医師は、この決定は「患者の権利を完全に無視している」と述べている。カタロナは27年間にわたりワシントン大学の教職員であった。GU Biorepositoryとして知られる組織バンクを設立し、現在では3万人以上の男性から得られた検体が保管されている。カタロナはシカゴのノースウェスタン大学ファインバーグ医学部で前立腺癌のプログラム責任者となるため退職した際、血液、腫瘍検体およびDNAを研究のために提供した患者1万人に対し手紙を送付した。その手紙には、患者に対し、ワシントン大学に手紙を書いて自分の検体をカタロナの元へ移すよう依頼してほしいと書いてあった。その結果、6千人以上がワシントン大学に対し、検体を大学ではなくカタロナに所有してほしいと訴えた。

国立癌研究所が組織バンクの検体を使用するのをカタロナが阻止しようとした際、ワシントン大学は検体の管理について訴えを起こし、カタロナが患者を惑わすような手紙を書いて検体を取り戻そうとしたことを非難した。

金曜に、米国地方裁判所判事 Stephen Limbaugh は、大学側を勝訴とする判決を下した。大学は争点となっている組織検体の唯一の所有者であると明言し、検体の適切な研究への使用および組織を他の機関に移動させる権限を認めた。イリノイ工科大学の倫理学者でシカゴ・ケント法科大学院の法律学教授である Lori Andrews は「患者の権利に関する大きな敗北であると考えている」と述べた。判決によれば、例えば患者の異議があったとしても大学が研究目的で検体を使用する権限を有することになり得るという。「インフォームド・コンセントの用紙はワシントン大学が作成しているため、大学側は（検体を使って）希望することを何でもできてしまう」とのことである。

しかし、大学は別の問題を浮上させた。所有権が大学側になれば、移植ドナーまたは血液提供者は特定の被移植者を拒否できる可能性があるというのである。大学側は、あらかじめ用意した声明の中で「悲惨な意味合い」になりかねないと述べている。また、こうした状況下では研究者らが長期プロジェクト開始に消極的になる可能性があるとも警告している。

カタロナは、この判決は同意承諾を無効にし、研究者に対する患者の信頼を損なうものだと抗議した。「この判決が有効であれば、患者が研究プロジェクトへの参加をやめたくても、ある意味効果的に阻止されてしまう」と述べた。「これは中古車やテレビの話ではない。人間の遺伝情報の話だ。上訴することで患者の希望が尊重される。」カタロナおよび被告人として挙げられている患者数名の弁護士である Burton Shostak は、上訴する意向であることを示している。Shostak は、被告人である患者はカタロナに研究してほしいため血液その他の組織をカタロナに直接提供したと述べた。「彼らはカタロナ医師を受診していたのであり、ワシントン大学を受診していたわけではない。」ワシントン大学は、募集のための道具として組織バンクを使用し、教職員および研究資金を惹きつけていると Shostak は主張する。「学校があきらめたくないのは、研究から生じる金銭だ。」

これにはワシントン大学側が強く異議を唱えている。「大学は組織バンクから小銭を得ているわけではない。むしろ大学の資金および連邦政府の研究資金を何十万ドルも使って組織バンクを設立および維持し研究を行っている。」インターネット上の prostatecure.wustl.edu にて Q&A 形式で見解が公表されている。

Andrews は、大学は学術的研究目的での検体の使用に満足していないと述べた。大学はバイオテクノロジー企業に検体を売りたいと考えているというのである。「これでは、患者を研究のパートナーではなく室の山に変えてしまう」と Andrews は言う。

大学は断固として、利益追求を否定している。大学の広報担当者である Joni Westerhouse は「組織を売るような大掛かりな計画は考えていない」と述べた。組織バンクの設立維持のコスト回収のため、検体の使用を認められた他の研究大学には輸送費を支払ってもらい、営利目的の企業からは使用料を徴収すると言う。「採算の合わないゲームだ。大学は利益を追求していない。科学を進歩させたいのだ。」

2003年頃から論争が始まったため、検体は研究に使用できていない。判事は、最低10日は使用しないよう要請したが、大学側は研究者に適切な権限を許可するまで実際には数カ月かかると述べた。カタロナは「研究を中断させたくないが、患者の権利を無視するわけにもいかない」と話す。「研究の被験者の権利を侵害できない。社会のためと言うことはできるが、それはヒトラーが人々を氷水に投げ入れて死ぬまでどのぐらいかかるか見始めたときに言っ

<sup>48</sup> Tina Hesman Saey 「WU が組織検体の権利を獲得」2006年4月18日付 St. Louis Post-Dispatch < Nexis >

た言葉だ。(中略) 社会に役立つことが個々の権利よりも優先されると言い出すのなら、薄氷の上を歩いているようなものだとは私を考える。」

### ③ 裁判所および連邦政府による規制

- 検体の共有および利用について、適切な研究利用を決定する手順を含め、十分に裏付けされた方針を展開すべきである。これらの方針は科学的配慮および倫理的配慮の両方に基づく可能性がある。提供者の識別情報は、適用される規定に従って可能な限り排除すべきである。IRB による検討は文書化し、秘密保持の合意、治験責任医師の検体利用に関する合意および MTA においては、検体提供者および受領者の権利、義務、責任を明確に定義すべきである。

International Society for Biological and Environmental Repositories は、「研究のための生体試料の採取、保管、検索、分配 (Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research)」という表題で、組織バンクの最良事例についての文書を作成している。NCI (国立癌研究所) も生体試料の最良事例を定義しており、<http://biospecimens.cancer.gov> で説明している。また、HHS (保健社会福祉省) および NIH (国立衛生研究所) による、検体を用いた研究に関連する倫理的問題に対処する活動として、Clinical Research Policy Analysis and Coordination Program, Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections および NIH の各施設における取り組みが挙げられる。<sup>49</sup>

- 試料移転契約 (MTA) とは、ある機関から別の機関へ有形の研究素材またはデータを移動させる際、受領側がその素材を研究目的で使いたい場合に、その移動を管理する契約である。MTA は契約上強制されるものであり、注意して作成しなければならない。不一致の場合は裁判所が契約書の言葉を解析し、知的財産権の譲渡を終了させる。1980 年に制定されたバイドール法では、連邦政府による資金供給を受けている研究者に対し、特許を申請した場合の発明の所有権の保持、発明の商業化の試み、発明者との特許使用料の分割および政府に対する非排他的実施権の許諾を認めている。バイドール法は発明の商業化を刺激することを意図しており、2000 社以上のバイオテクノロジー会社新規設立および 25 万人以上の雇用創出に至っている。「発明」とは、請求された内容に関する法的概念である。「発明者」とは、アイデアを思いついた人であり、必ずしもアイデアを実現または実用化した人ではない。

NIH の Research Tools Policy には、生体試料の供給元および供給者には生体試料を用いて行われた発明に対し何ら固有の権利を持たないと記載され

ている。しかし、発明者により、供給者に対する契約上の義務が MTA に記載される場合がある。MTA には次の 3 種類がある。

- (1) 学術 (非営利) 機関間の MTA
- (2) 学術機関から産業界への MTA
- (3) 産業界から学術機関への MTA

学術機関同士における合意は Uniform Biological Material Transfer Agreement (統一生物 MTA: UBMTA) によって規定されており、標準的な契約の用語および定義が示され交渉が簡略化されている。UBMTA は一般的に学術機関と産業界の団体との間では使用されない。その理由の一つは、治験責任医師は UBMTA に従わない産業界の MTA により多くの義務を負う場合があるからである。

問題は、秘密保持、公表の遅延、「試料」の定義、知的財産の管理および既存の同意との矛盾を含む MTA を作成する際には、交渉が必要となる場合があることである。産業界が競合他社から身を守るため機密情報の非公開を求める場合、治験責任医師の研究結果を公表したいとの希望と対立する可能性がある。これに対応するため、企業側が公表文献の再検討の期間を要求する場合がある。また、公の場での論評 (学会での発表など) といった時期尚早な公表により、特許権が損なわれる可能性もある。公開により特許権保護に関する問題も生じ得るが、特許出願により公開を可能にしなければならない。すなわち特許出願とは、熟練した利用者は「過度の実験」をせずとも発明を利用できると表明することである。また、MTA では「試料」の定義を明確に記載する必要がある。これは、「試料」には治験責任医師が改良を加えた物質や誘導体も含まれることがあり、「試料」の定義が不正確な場合、治験責任医師が改良を加えた物質の所有権を得られない可能性があるためである。さらに知的財産の管理により、治験責任医師が許可の範囲を拡大するなど別の団体と交流することが制限される場合がある。また MTA は、研究依頼者または試料の提供者への義務、バイドール法との矛盾といった既存の合意との不一致にも対応しなければならない。

発明の所有権をめぐる対立の例としてスタンフォード大学対 Roche の訴訟がある。この訴訟では、AIDS 治療薬の有効性マーカーとしての HIV RNA 量のモニタリングに使用する PCR 法の権利が争われた。スタンフォード大学の発明者らは、PCR の専門知識と試薬を提供する Cetus 社と共同研究を行っており、スタンフォード大学と Cetus 社には契約上の義務が割り当てられていた。しかしこれらの義務により、Cetus 社 (Roche が買収) への権利の譲渡と、スタンフォード大学に第三者への譲渡の権利を単独で保持することを認めるバイドール法の条項との間に矛盾が生じた。Roche は、Cetus 社が専門知識と技術を提供したことにより特許取得に至ったのであり、発明の知的財産権を有することを認めるべきと主張した。MTA の不明確な表現により、発明の

<sup>49</sup> Marianna J. Bledsoe 「尿検体の評価における倫理的考察」 検体保管の成功事例:尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010 年 2 月 < [http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf) > pp. 22



権利の譲渡に関する疑問が生じたのである。Rocheはこの問題の再審理を要求している。<sup>50</sup>

### 5-5-3 現状についての議論

#### ① 病院<sup>51</sup>

- 研究者であるウィリアム・J・カタロナ医師は「この判決が有効であれば、患者が研究プロジェクトへの参加をやめたくても、ある意味効果的に阻止されてしまう」とする。大学側であるワシントン大学は、「制度的な管理がなければ、提供者は特定の被移植者を拒否できる可能性があり、研究者は長期プロジェクトの開始に消極的になる可能性がある」と述べている。

セントルイスの連邦判事により、医学研究の組織検体の提供者は誰がその検体を使用するか管理権を放棄すべきとのワシントン大学側の訴えを認める判決が下されている。大学を去って検体を使用する権利について法廷で争ったある有名な泌尿器科医にとっては、この判決は敗北である。そして、自身の検体が特定のプロジェクトで使用されることを希望した提供者にとっても、潜在的な敗北である。

前立腺癌の研究者で争点となっている検体を採取したウィリアム・J・カタロナ医師は、この決定は「患者の権利を完全に無視している」と述べている。カタロナは27年間にわたりワシントン大学の教職員であった。GU Biorepositoryとして知られる組織バンクを設立し、現在では3万人以上の男性から得られた検体が保管されている。カタロナはシカゴのノースウェスタン大学ファインバーグ医学部で前立腺癌のプログラム責任者となるため退職した際、血液、腫瘍検体およびDNAを研究のために提供した患者1万人に対し手紙を送付した。その手紙には、患者に対し、ワシントン大学に手紙を書いて自分の検体をカタロナの元へ移すよう依頼してほしいと書いてあった。その結果、6千人以上がワシントン大学に対し、検体を大学ではなくカタロナに所有してほしいと訴えた。

国立癌研究所が組織バンクの検体を使用するのをカタロナが阻止しようとした際、ワシントン大学は検体の管理について訴えを起し、カタロナが患者を惑わすような手紙を書いて検体を取り戻そうとしたことを非難した。

金曜に、米国地方裁判所判事 Stephen Limbaugh は、大学側を勝訴とする判決を下した。大学は争点となっている組織検体の唯一の所有者であると明言し、検体の適切な研究への使用および組織を他の機関に移動させる権限を認めた。イリノイ工科大学の倫理学者でシカゴ・セント法科大学院の法律学

<sup>50</sup> Brian K. Lathrop 「物質移動合意書」検体保管の成功事例：尿検体の取り扱いに関する研修会報告 2010年2月 <[http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best\\_Practices\\_for\\_Sample\\_Storage.pdf](http://www3.niddk.nih.gov/fund/other/Best_Practices_for_Sample_Storage.pdf)> pp. 20

<sup>51</sup> Tina Hesman Saey 「WU が組織検体の権利を獲得」2006年4月18日付 St. Louis Post-Dispatch <[Nexis](#)>

教授である Lori Andrews は「患者の権利に関する大きな敗北であると考えている」と述べた。判決によれば、例え患者の異議があったとしても大学が研究目的で検体を使用する権限を有することになり得るという。「インフォームド・コンセントの用紙はワシントン大学が作成しているため、大学側は（検体を使って）希望することを何でもできてしまう」とのことである。

しかし、大学は別の問題を浮上させた。所有権が大学側になければ、移植ドナーまたは血液提供者は特定の被移植者を拒否できる可能性があるというのである。大学側は、あらかじめ用意した声明の中で「悲惨な意味合い」になりかねないと述べている。また、こうした状況下では研究者らが長期プロジェクト開始に消極的になる可能性があるとも警告している。

カタロナは、この判決は同意承諾を無効にし、研究者に対する患者の信頼を損なうものだと抗議した。「この判決が有効であれば、患者が研究プロジェクトへの参加をやめたくても、ある意味効果的に阻止されてしまう」と述べた。「これは中古車やテレビの話ではない。人間の遺伝情報の話だ。上訴することで患者の希望が尊重される。」カタロナおよび被告人として挙げられている患者数名の弁護士である Burton Shostak は、上訴する意向であることを示している。Shostak は、被告人である患者はカタロナに研究してほしいため血液その他の組織をカタロナに直接提供したと述べた。「彼らはカタロナ医師を受診していたのであり、ワシントン大学を受診していたわけではない。」ワシントン大学は、募集のための道具として組織バンクを使用し、教職員および研究資金を惹きつけていると Shostak は主張する。「学校があきらめたくないのは、研究から生じる金銭だ。」

これにはワシントン大学側が強く異議を唱えている。「大学は組織バンクから小銭を得ているわけではない。むしろ大学の資金および連邦政府の研究資金を何十万ドルも使って組織バンクを設立および維持し研究を行っている。」インターネット上の prostatecure.wustl.edu にて Q&A 形式で見解が公表されている。

Andrews は、大学は学術的研究目的での検体の使用に満足していないと述べた。大学はバイオテクノロジー企業に検体売りたいと考えているというのである。「これでは、患者を研究のパートナーではなく宝の山に変えてしまう」と Andrews は言う。

大学は断固として、利益追求を否定している。大学の広報担当者である Joni Westerhouse は「組織を売るような大掛かりな計画は考えていない」と述べた。組織バンクの設立維持のコスト回収のため、検体の使用を認められた他の研究大学には輸送費を支払ってもらい、営利目的の企業からは使用料を徴収すると言う。「採算の合わないゲームだ。大学は利益を追求していない。科学を進歩させたいのだ。」

2003 年から論争が始まったため、検体は研究に使用できていない。判事は、最低 10 日は使用しないよう要請したが、大学側は研究者に適切な権限を許可するまで実際には数カ月かかると述べた。カタロナは「研究を中断させたくないが、患者の権利を無視するわけにもいかない」と話す。「研究の被験者の権利を侵害できない。社会のためと言うことはできるが、それはヒトラーが人々を氷水に投げ入れて死ぬまでどのぐらいかかるか見始めたときに言った言葉だ。(中略) 社会に役立つことが個々の権利よりも優先されると言い出すのなら、薄氷の上を歩いているようなものだとは私には考えられない。」

## 5-6 特許性

### 5-6-1 争点

- 内容
  - 特許性の問題では、ヒト組織を新規のものとして特許を取得できるのか、あるいは自然に生じた物質であり特許取得はできないのが問題となる。
- 患者および患者の権利を支援する人々
  - ヒト組織は自然に生じたものであるため、特許性はないとすべきであり、ヒト組織の特許取得は組織提供者の搾取につながると主張する。
- 医師および病院
  - 研究に使用するヒト組織は実際の組織を取り出した特別なものであり、特許性があると主張する。

### 5-6-2 患者の権利拡大を支持する意見

#### ① 患者および患者の権利を支援する団体

- 基本的に遺伝子は、それぞれの人に先祖から受け継がれる情報の宝庫であり、その子に引き継がれる。先住民では、遺伝物質に伝統的・宗教的意義がある。遺伝子への特許権授与を許可した結果、先住民を「宝の山」とみなす者も出てきた。研究者らは、パナマの Guyami、パプアニューギニアの Hagahai、ソロモン諸島のメラネシアなどの先住民から同意なしに採取した細胞株に基づいて特許を申請した。先住民の地域社会は、次のような幾つかの理由で遺伝子研究者にとって魅力的である。(1) 先住民は他の母集団と比較して遺伝的同種性が高いことが分かっており、特定の疾患と遺伝子配列の関連性に関する研究が実施しやすい；(2) II 型糖尿病、心疾患、癌、関節炎など、特定の疾患の発現率が高いことが多い。ハヴァスパイ族訴訟から、研究者が先住民の遺伝子に関心を持つ理由が示されている。アリゾナ州グランドキャニオンの隔離した地域に居住するハヴァスパイ族メンバーが、ハヴァスパイ族内での II 型糖尿病有病率に遺伝学的基礎があるかどうかを研究するため、被験者となることを依頼された。ハヴァスパイ族とそのメンバーの一部は、アリゾナ州立大学で実施される糖尿病関連研究に同意したが、彼らの血液検体は、近親交配、統合失調症および古代移住の理論を含む他の目的に使用され、他の大学に移送されたが、いずれも同意を得ていなかった。訴訟は継続

中であり、「ハヴァスパイ族と個々のメンバーは、被告の大学と研究者がハヴァスパイ族とそのメンバーの文化的、宗教的および法的権利を侵害し、ハヴァスパイ族とそのメンバーに重大な精神的苦痛をもたらした」と主張している。

Hagahai および Guayami の訴訟では、先住民に関する遺伝子研究が特許に結びつくことが多いと説明されている。Hagahai 訴訟では、米国国立衛生研究所および保健社会福祉省 (NIH) がパプアニューギニアの隔離された部族メンバーである Hagahai の男性から同意を得ずに採取したヒト T 細胞株について特許を申請し、授与された。NIH は最終的に特許権を剥奪されたが、あくまでも国際的な騒動が生じたためである。

先住民の検査から判明した遺伝子配列の特許を求めた例は他にもあり、「Guayami の特許」が挙げられる。この訴訟では、特許申請が米国商務省の代行として、「パナマの Guayami Indian から採取したヒト T リンパ球向けウイルス II 型」に関する特許が申請されたが、Guayami 族と遺伝子配列が公表された女性の双方とも、細胞株の開発または特許申請について一切知らされていなかった。Guayami 全体会議議長は申請を取り下げよう要求する書状を商務長官宛てに送付し、その理由は、協議または同意なしに申請されており、「特許権が発明ではなく Guayami の女性から採取した血液の一部である抗体の発見に対するものであった」ことである。書状には、Guayami の人々が提案された特許申請から利益を得られるとすれば、それほどのようなものかという質問も記載されていた。Guayami の人々並びに多くの公益団体からこのような抗議があったため、特許は取り下げられた。米国政府は、公的圧力および外交圧力が原因で Hagahai および Guayami の遺伝子に関する特許権を断念することを選択したが、このようにしなければならぬ法律上の義務はなかった。このように、先住民は今なお彼らの遺伝子に対する同様の特許権にさらされやすく、特に 1980 年のバイドール法の通過により、大学は連邦政府の補助金で特許発明品を開発することが奨励されている。本法は、登録大学に特許権を与えることにより、ヒト遺伝子を含む発明品を市場に商品化することを奨励している。

先住民の権利に関する国際連合の宣言は 2007 年の国連総会で採択され、「先住民の人々は、文化遺産の維持、管理、保護および発展に対する権利を有する」ことが認められ、これには人的資源と遺伝資源も含まれる。この権利は中心的な自決権に由来しており、国内事情や地域事情に関連する事項に対する自治権または自己統治権が含まれる。米国では、連邦政府によって認知された部族は主権を行使したと認められることによって実現する。部族に関連する遺伝物質の適正な利用と配布は部族内の事情であるが、連邦法で同権利の保護は要求されていない。

国連宣言では、法的措置または行政活動が先住民に影響を及ぼす可能性がある場合並びに先住民の資源を抽出する場合、事前に自由意思によるインフォームド・コンセント (「FPIC」) を先住民から取得する義務が米国にある

ことも認識されている。この国際法の原則には、個々の研究被験者および患者が有する連邦法の下にインフォームド・コンセントの権利と密接に関連するが、例外として、FPIC が先住民に対して個人というより共同体単位で適用される特有の権利である点が挙げられる。インフォームド・コンセントなしに先住民の遺伝物質を利用したことが歴史から示されているため、先住民から事前に自由意思によるインフォームド・コンセントを得ずに採取したヒト遺伝子の特許権保護を PTO が拡大したことは、国際的に認められている権利を侵害するものである。

いずれの連邦機関も、「部族に影響する政策を策定および履行」するときには、部族と協議する義務を負っている。部族メンバーから採取した遺伝子に関する特許を付与する場合は、部族に対して重要な法的、社会的、文化的および経済的意義があることが必要とされる。ただし、連邦規制では、PTO が遺伝物質の源、部族またはその他について調査することは必要とされており、同意取得も要求されていないため、該当する部族と特許発行前に協議したことを保証するための機構を機関が有していない。従って、自然産物の原則に従った容認できない材料として遺伝子配列を適正に除外すれば、現在は違反となっているが、国際法と連邦法の下に先住民の権利を保護することが可能となる。<sup>52</sup>

- 遺伝子特許の支持者は、実際は自然の産物ではなく特許法で認める「分離精製された」ものの特許取得だと主張する。しかし、分離精製された自然の産物の特許を認める場合、得られる産物が自然では生じない特性を有することが必要となる。「分離精製された」ヒト遺伝子の所有権を主張する場合、遺伝子配列の相補鎖へのアニーリング能力（これにより診断が可能となる）およびタンパク質産生能という遺伝子の自然な機能の独占使用を求めることになる。<sup>53</sup>
- ミリアド社の BRCA 特許は自然産物の原則を侵害する。  
自然産物の原則を BRCA 遺伝子の特許に適用したときに導かれる結論として理にかなうのは、次の一つしかない：ミリアド社の特許は法に反する。BRCA 遺伝子は自然に発現し、「誰のものでもない」。Chakabarty, 447 U.S. at 309. 重力、日光、木の葉、風と同様、遺伝子は自然界に存在し、特許権取得の可能性のあるものとみなすことはできない。発明の要素は全くないのである。

Funk Bros. の件と同様、特許権を有する遺伝子配列は本来在る自然の最終部分で機能し、ミリアド社の努力とは全く無関係な機能である。遺伝子によって決定づけられた情報は、体内でも体外でも同一である。Latimer and

General Electric の件と同様、単なる「分離」および「精製」を用いた記述で実質に差がない場合、特許性のある材料とみなすべきではない。Gen. Elec., 28 F.2d at 642-43; Ex parte Latimer 参照, 1889 Dec. Commr Pat. at 123, 125, 127. これに含まれる遺伝情報は自然発生する同等のものと同く同じであり、自然発生する遺伝子タンパク質合成と同一の作用を発揮し、このために必要なプロセスも同一である。遺伝子の有用な特性は、科学者が発明した（または分離もしくは精製を介して構築した）ものではなく、むしろ遺伝子そのものが有する自然の本来備わっている特性である。また、以下の第 II 項に詳述する通り、このような特許は、「全人類の知識の宝庫」を不適切に私物化することになり、裁判所の指導に反している。

- 本件では原告団およびその他法廷助言から、ミリアド社の特許およびこのような遺伝子特許は、必要な学術研究の進歩、患者ケア、治療法の開発を妨げるため、大きな損害をもたらすとの証拠が十分に示されている。このような望ましくない結果は予測可能であり、自然産物の原則に違反して遺伝子に特許権を与えたことによる当然の結果である。しかし、ほぼ同様に重要と言える他の結果ももたらされる。

このように遺伝遺産を私物化すれば、共通遺産、公有財産、公共信託原理の基本的規範が侵害される。また、USPTO が遺伝子に対する特許権を授与し、公有財産から剥奪しても、その遺伝子が体内で実際にどのように作用するのかという知識が極めて不完全なままである。従って、このように広範囲な特許権を与えること、現在のところ未知の領域と意義に対する独占権が生じ、科学の進歩がさらに損なわれるという望ましくない結果ももたらされる。最後に、遺伝子特許を与えると、人を個人の経済的利益を得るための「宝庫」としてみなすような体系が構築され、先住民や患者の基本的権利が侵害される。

- 万人の共有物、共通遺産、人類の遺産である遺伝子に対し、特許権を与えるべきではない。共通遺産の理論の下で公共資源は、人類の利益のために制限を加えられることなく万人が利用できるものである。Funk Bros. の件で裁判所は、遺伝子に関する情報も「全人類にとって知識の宝庫である」と判断した。共通遺産の原則は、海底、大気圏外での活動、種子の使用、歴史的な人工物の保存、環境資源の保存など、様々な資源に適用されている。

公共信託原理からも、ヒト遺伝子を公共財産として保護すべき理由を理解することができる。公共信託原理から政府機関には、一般市民が利用する信託財産を保持し、財産のある種の一般利用が可能よう維持することが要求されている。公共信託原理の基本概念は次の通りである：特定の利益は本質的に全市民にとって極めて重要なため、自由に利用可能であれば地域社会を農奴ではなく市民の一人として見る傾向となるという考え、一定の利益は直接的または具体的に自然由来であるため、全民衆に利用可能とすべきであるという考え、財産は公共の範囲においてのみ利用する価値があるという考えである。ヒト遺伝子には、公共信託原理を適用すべきである。ヒト遺伝子は

<sup>52</sup> 国際技術評価センター「Amici Curiae のための準備書類」ニューヨーク南部連邦地方裁判所 2009 年 9 月 10 日 <[http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta\\_amicus\\_20090910.pdf](http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta_amicus_20090910.pdf)> pp. 4

<sup>53</sup> Lori Andrews 「生命体の特許」 The Journal Of Life Sciences 2007 年 5 月 <[http://www.kentlaw.edu/islaf/pdf/PatentingLife\\_JLS.pdf](http://www.kentlaw.edu/islaf/pdf/PatentingLife_JLS.pdf)> pp. 44

本質的に全員にとって重要であり、その利益はヒト生物学から直接もたらされるため、全員が利用可能とすべきである。

ヒト遺伝子に対する特許権を認めると、人類共通の基本的権利が侵害されるだけでなく、遺伝物質が十分に活用されなくなる。元来の遺伝物質に対する知的所有権が拡散すると、「アンチコモنزの悲劇」をもたらす現象により、製品研究開発の終了段階にある救命の革新が抑え込まれる恐れがある。企業が他社に遺伝学的応用を許可しない権利を得るため、すべての遺伝資源がますます十分に活用されなくなり、人類に対するこれら資源の利益が減少する。

従って、BRCA1 および BRCA2 に対する特許権は無効とすべきであり、このようなヒト遺伝情報は公有財産としてとどめ、われわれの共通遺産が独占されることや十分に活用されなくなることを防止する必要がある。

- 遺伝子配列は、従来の化学物質または薬剤と同種ではなく、基本的に情報である。特定の遺伝子配列に対する特許は、遺伝子コードの A、T、C、G などの配列に含まれる情報に特許権を与えるものである。人体内では、約 20,000 の遺伝子が数十万の生体タンパク質を制御している。営利目的の利用を述べを主張する特許権所有者は、考えられるすべての機能に対する独占権を有してはならず、このような機能が極めて制限される科学的領域ではこれが特に重要となる。AIDS 研究の背景で述べた通り、「誰が何らかの DNA 配列利用に対する初の特許権を取得しても、その後の利用が制限される」恐れがある。Eliot Marshall, AIDS 研究：特許競争における HIV 専門家対シーケンサーの訴訟, 275 Science 1263 (1997) (特許明細書に HIV 感染との関連性が述べられていない場合でも、AIDS 研究に対して特許権が与えられた遺伝子配列について検討する)。

より根本的には、遺伝子とはほとんど知られていない物質である。人体は複雑であるため、ヒトは他の生命体よりも顕著に多い遺伝子を有すると考えられていた。研究者らは、ヒトの有する遺伝子が恐らく 10 万～20 万になると推定した。2001 年にヒトゲノムプロジェクトから驚くべき結果が判明し、ヒトの遺伝子はわずか 20,000 に過ぎず、蠕虫、ハエおよび酵母の遺伝子と同等数であると示された。さらに、ブドウ、トウモロコシ、マウスなどの生命体がある遺伝子はヒトよりもはるかに多かった。また、人類の遺伝子は大部分が他の動物の遺伝子と共通しており、実際はヒトに特有の単一遺伝子がまだ発見されていないことに研究者らは注目している。さらに最近になると、これら予期せぬ結果が別途研究から詳細に説明され、ヒトの複雑さは主として遺伝子に由来するものではなく、人体のその他の要素および次のような外部環境に関連するものであろうと示唆された：1) 全 DNA の 98%超を占めるいわゆる「ジャンク」DNA という DNA の非コード（非遺伝子）要素であり、現在では、以前考えられていたよりはるかに重要な役割を遺伝において担うことが示されている；2) 細胞 RNA は遺伝子のメッセンジャーに過ぎないと考えられることが多かったが、現在では、遺伝および遺伝性疾患の原因におい

てさらに重要な部分を担うことが判明している；3) 減数分裂および有糸分裂では何十万ものタンパク質も分割し、遺伝子の作用に対する影響を制御することが多いと判明し、遺伝および癌などのヒト疾患の発現率において重要な生物学的役割を演じるとみなされている。ENCODE プロジェクトコンソーシアム「ENCODE パイロットプロジェクトによるヒト遺伝子の 1%における機能要素の同定および解析」Nature 799 (2007)；Rick Weiss「かつては何の機能もないと考えられていた DNA の片隅に複雑な働きを発見」ワシントン・ポスト紙、2007 年 6 月 14 日（DNA 分子の全内部構造を理解するための初の協調努力は、遺伝子の特性およびヒトの健康と進化におけるその役割について長年抱き続けてきた仮説の主役を覆すとの研究を報告）；Elizabeth Pennisi「ゲノミクス：DNA 研究により遺伝子とは何かを再度考えさせられる」316 Science 1556, 1556-57 (2007)（研究から、DNA、RNA、タンパク質およびその相互作用は、科学者が数十年間にわたって仮定してきたもの大きく異なる像が判明したと述べている）。環境について述べると、エピジェネティクに関する新たな所見から、環境はダイナミックに DNA および細胞内の生物学的要素すべての変化を絶えずもたらし、遺伝および遺伝性疾患に影響を及ぼすことが示されており、その機序はようやく理解され始めたところである。

- これらの結果は BRCA 1-2 に対するわれわれの理解に重要な影響を与えた。まず、BRCA 1-2 が乳癌を「引き起こす」と主張する研究者はいないと述べるのが重要である。遺伝性乳癌の発現率とこれら遺伝子の間には統計的な「関連」があると考えられる。両 BRCA 遺伝子とも腫瘍抑制に関連すると考えられるようになって以来、これが乳癌との関連性に関する割合をもたらしたと考えられるが、このような腫瘍抑制が達成される機序は今なお判明しておらず、乳癌リスクをもたらす遺伝子「異常」についても同様である。驚くほどのことではないが、このような点が科学的に理解されていなかったため、この BRCA 1-2 と遺伝性乳癌発現率の関連性を報告した事実上すべての研究では、さらなる研究を通じて関連性の程度および実際の生物学的基礎について立証することが必要とされる。このような混乱に加えて最近実施された 2008 年の研究から、BRCA 1-2 を有していない高リスクの女性は、新規病変のリスクが同遺伝子陽性の女性と比較して大幅に高いことが示されている。Elizabeth Feldman ほか, The Incidence of Occult Malignancy and Atypical Histopathology in Prophylactic Mastectomy Specimens After Uninformative BRCA Testing, American Society of Breast Surgeons meeting 2008. 関連性の結果と同様、このように相反すると考えられる結果にも、さらなる研究から理解を深めることが必要である。

遺伝子やその他の生物学的要素が細胞内で担う役割および環境がこれらの要素に影響を及ぼす様式に関する理解が深まるにつれて、癌などの複雑な疾患を「引き起こす」遺伝子に関する従来の機械観は単なる誤りであったと示唆されている。現在の研究から、癌細胞の多くは遺伝子突然変異が全く生じていないことが示されている。また、現在では、ヒトの疾患の多くが非遺伝性タンパク質、DNA、RNA、細胞環境および人体外環境の間に生じる複雑なダイナミクスにより引き起こされることが判明している。このプロセスで一つ