

患者やボランティアの被験者から組織を得る医師および研究者は、多くの連邦、州および専門家による要件に従わなくてはならない。幾つかの連邦政府機関では、研究の被験者からの必要なインフォームド・コンセントの取得を保証する体制が示された、「コモン・ルール」として知られる一連の規制を採用している。これらの規制は、18の政府機関のいずれかから研究資金の援助を受ける場合と、政府により規制された医薬品または医療機器の臨床研究を行うため民間の資金援助を受ける場合に適用される。

さらに、法律または裁判所の判決を通じて被験者のさらなる保護を求めている州もある。また、専門家によるガイドラインおよび法的枠組みが、ヒト組織の採取および患者のインフォームド・コンセントを規制する最終層となっている。

A. 連邦規制

米国被験者保護政策は、「コモン・ルール」として知られ、被験者が関与し連邦政府による資金援助を受ける研究を規制している。18の様々な連邦行政部および連邦機関による資金援助を受けている研究に、コモン・ルールの要件が適用される。この連邦規則では、被験者を対象とする適切な研究を保証するため二つの体制の実施が求められている。インフォームド・コンセントと施設内審査委員会（IRB）である。インフォームド・コンセントにより、患者および研究の被験者は、研究に参加するという自主的な決定に必要な関連情報の提供を受けることができる。また、IRBは各IRBの施設における被験者を対象とした研究を再検討し監視するために、体制を整備しなければならない。

各IRBはコモン・ルールに従って、インフォームド・コンセントのプロセスの適切な運営の監視、被験者へのリスクを最小限とする保証、研究による利益が研究の被験者への潜在的リスクを上回るかどうかを決定することについて責任を負う。いかなる研究の開始前にも、IRBがその研究が倫理的に容認できるとの決定を行わなければならない。さらに、実施中の研究が被験者からの適切なインフォームド・コンセントを得て承認された後であっても、その実施の監視継続はIRBの義務の範囲内である。このように、IRBは適正な実質的研究と適切な同意プロセスを保証している。

IRBの要件に加え、コモン・ルールには適切なインフォームド・コンセントに必要な要素についても示されている。特にコモン・ルールでは、研究の参加者に参加が自主的であること、研究過程からいつでも離脱できることを説明するよう科学者に求めている。情報は、研究の各被験者に対し理解できる言語で提供しなければならない。さらに、「インフォームド・コンセントは、口頭または書面のいずれにおいても、被験者またはその代理人による被験者の権利の放棄の言葉または放棄と受け取れる言葉や、治験責任医師、治験依頼者、施設またはその職員の過失責任の免除の言葉または免除と受け取れる言葉を含まないこととする。」

コモン・ルールでは、適切なインフォームド・コンセントに弁明のような言葉を入れないことのみならず、研究のリスク、性質、目的および期間の説明も求められている。また、インフォームド・コンセントには被験者が研究から離脱できることも含めることとされている。コモン・ルールでは、「参加の拒否により、罰則や、被験者が拒否しなければ受け取る権利を有する利益の喪失が生じることはない。また、いかなる時点における参加の中止によっても、罰則や、被験者が拒否しなければ受け取る権利のある利益を喪失することはない。」

このようにコモン・ルールでは被験者からの適切なインフォームド・コンセント取得について厳しい要件が規定されているが、例外も幾つか示されている。被験者の権利放棄なしでは実施できない研究において、IRBが研究による被験者へのリスクは最小限で被験者の権利に悪影響がないと判断する場合、被験者からの同意が放棄される場合がある。その他のコモン・ルールの要件における例外として、研究者は上記の通りインフォームド・コンセントを取得する代わりに、被験者から得られたヒト組織検体を匿名化する場合があり、匿名化された組織はコモン・ルールの要件を免除される。組織を識別する物すべてと、特定の被験者との関連性を取り除けば、匿名化となる。しかし、すべての研究担当者が上記例外を適切に行ってコモン・ルールの要件を回避しているのではないことを示すエビデンスがある。ある研究において、同意またはIRBによる承認を得ずにヒト組織検体を使用している研究者らは、適切な匿名化の形式ではなく、識別可能な形式で検体を使用していることが多いことが示された。

コモン・ルールは明確性に欠ける部分があり、不十分な箇所もある。コモン・ルールの適用における第一の重大な問題は、この法律が採取された組織ではなく人間を対象としていることである。従って、ヒト組織にも適用すべきか否かが明確でない。次にコモン・ルールでは、研究の参加者が研究への参加を途中で中止する場合、物理的に自身の組織を所有する権利について対応していない。また、被験者が検体の管理権や譲渡権を有するか否かについても言及されていない。

米国食品医薬品局（FDA）により、コモン・ルールでは求められていない組織提供者のインフォームド・コンセントが求められる場合がある。最初はコモン・ルールの管理下にあった研究が最終的にFDAの承認を必要とする治療法または処置につながる可能性があるため、研究および結果データがFDAによるインフォームド・コンセントの要件を満たさない場合がある。FDAが規制する製品に関する研究の場合、研究者はインフォームド・コンセントに従わなくてはならず、コモン・ルール中の匿名化された組織の例外を適用していないFDA規制の下で、IRB審査が実施される。

B. 州法

各州は連邦規制を忠実に守る必要があるが、多くの州では患者および患者の保管されている組織に対する権利をさらに保護する法律が制定されている。ニューヨーク州、メリーランド州およびバージニア州では、コモン・ルールの適用範囲を各州の境界内で実施されるすべての研究に拡大している。従ってこれらの州の研究者は、連邦政府による資金援助を受けている研究だけでなく州や民間から資金援助を受けている研究であっても、インフォームド・コンセントおよびIRBに関してコモン・ルールに従わなくてはならない。

組織提供者の組織における明確な財産権を確立した法律を制定している州は少ない。ムーアの訴訟におけるカリフォルニア州最高裁判所の判決を受けて、コロラド州、フロリダ州、ジョージア州およびリジアナ州では、ムーアの訴訟の判決はカリフォルニア州以外では強制力はないにもかかわらず、遺伝情報を私有財産とする法律を制定した。さらに一步踏み込んで、もし患者が自身の遺伝情報に所有権を有するのであれば、研究のため組織バンクにある採取された組織の権利も保持することが可能である。オレゴン州では、1999年のGenetic Privacy Actの中で、遺伝情報が組織を提供した者の私有財産であると定められた。しかし、科学者らがこの権利は州の研究の進歩に悪影響となり得るとの懸念を次第に募らせたため、州議会はこの新たな財産権を2001年に廃止した。

C. 専門家によるガイドラインおよび法的ガイドライン

裁判所が一旦採取された患者の組織を誰が所有するかを決定する際、この問題の判例が少ないため、専門家によるガイドラインおよび法的ガイドラインに目を向ける場合がある。米国最大の医師団体である米国医師会（AMA）は、医療、科学、および公衆衛生の改善を促進しようと努めている。ヒト組織の商業的利用についてのガイドラインの中で、AMAは「バイオテクノロジー業界の急速な成長により、ヒト組織から開発された治療薬およびその他の製品が商業的に入手可能となっている」と述べている。また、臨床試験で患者の組織を利用するため、医師が患者からインフォームド・コンセントを取得することを提案している。さらに、患者のインフォームド・コンセントなしに商業目的でヒト組織を使用することを禁じており、患者と医師の間での利益の共有を認めることは適法契約であるべきとしている。しかし、研究参加者より採取された組織への関係性および権利に関して、これらのガイドラインは必ずしも共通・ルールの下に残されたギャップを埋めるものではない。

「第二次財産法リステイトメント」では、私有財産を他者（受贈者）に贈与として与えた後でも、提供者が財産の復帰への関心を保持する権利を与えられている。リステイトメントのこの項では、提供者が「受贈者がその財産に対する所有権の関心を獲得し、特定の期間経過後、あるいは何らかの事象または条件が生じた場合または生じない場合にその所有権の関心が終了することの明らかな意思を持って、財産を受贈者または受贈者に代わる第三者に引き渡すことにより」このような関心を保持することが認められている。この規定に従えば、研究での使用のため自身の組織を「贈与する」患者は、財産におけるすべての関心を譲渡してはならず、提供された組織における復帰の関心を保持していることになる。

判例法大全（CJS）によると、生前贈与の要素は、（1）他者に贈与する提供者の意思（2）提供者から受贈者または受贈者に代わる第三者への財産引渡し（3）受贈者による受領により贈与完了、となる。またCJSでは、生前贈与は、要素が一度満たされれば受贈者に所有権を直ちに授与することに関して絶対的でなければならないと説明されている。（ただし、「権利の贈与に矛盾しない条件または資格により必ずしも贈与無効とはならない」とされている。）従って、研究参加者がそれを完全に無効にする権利を留保して組織を提供しないかもしれないが、組織提供に許容範囲で条件を付けることは可能である。

分析：米国の判例法の進展

連邦政府および州のガイドラインが共通・ルールのような規制の実施によりインフォームド・コンセントの妥当性に取り組もうとする一方、裁判所には患者の採取された組織における財産権の割当という課題が残されている。組織への権利に関する判例法の進展の多くが、上記の財産法の枠組みを利用しているが、採取されたヒト組織における独自の事実に基づく背景により、法律そのものの本文は別々になっている。身体の一部に対する財産権を歴史的観点からカタロナの訴訟における最近の進展へたどってみると、米国のアプローチの不備が明らかとなる。

A. 歴史的に見る身体の一部における財産権

人は自身の財産を所有しており、その財産を他者が利用することを制限する権利を有するという考え方は、財産法の枠組みに深く根付いている。通常、財産への関心は、所有者が財産に関して保有する「権利の束」として考えられており、それにより所有者が他者を自身の財産へ

の関心を含めたり財産への関心から除外したりできる方法と定義されている。組織がまだ身体の一部である場合、その者がその組織を所有していることは明白である。しかし裁判所は、歴史を通じて、自発的に組織を手放した者あるいは他者の組織を保持する者または団体のどちらに権利一式を与えるかの定義と闘ってきた。

20世紀初頭、英国およびオーストラリアの判例法では、死後の身体における財産権を有すると主張した者に対し、限られた権利しか与えていなかった。1904年、オーストラリアの裁判所は、フリークショー（奇形の人や動物の見世物）をしていた旅の男性がその中で展示するため手に入れた双頭の死産児を、この男性が所有していると定めた。警察はこの子供の遺体を没収したが、この男性は裁判所で遺体は自分に属すると主張した。裁判官はこれを認め、死体または身体の一部が科学または医療のために変えられれば、必然的に財産としての価値を獲得することを確定した。(68)裁判官は、もしこの男性が死産児を所有する権利はないと認めれば、博物館や考古学者、医学部は同様に手に入れた死体を所有する権利を持たないことになると考え、この結論に至ったのである。

しかし、英国では、自身の身体における財産権が法の下で存在しなかったにもかかわらず、人間の身体に対する所有権を別の者が保持できた。例えば、死亡した男性の遺体は、葬儀に移される間は差し押さえられており、債権者に借金の返済として引き渡された。さらに封建時代には、身体の一部を切断することは王のために戦う能力の低下になるため犯罪であった。現代社会では多くの人が道徳的に容認できないと考えるであろうが、組織を取り出すことで人間の経済的価値が低下するという懸念から組織を商品として扱うことへのためらいが長く残っており、それが今日まで続いている。

人間の身体やその一部における財産への関心の歴史的観念に加え、インフォームド・コンセントは常に科学的研究および倫理において基本的原則とされている。人々は、研究への参加によるリスクがいかにも小さくても、また地域への潜在的利益がいかにも大きくても、常に研究への参加を拒否できる。患者が研究に参加しないことを選択した場合、組織への権利を保持しており、他者による財産の請求は明らかに違法である。しかし、患者が病理検査のために組織を手放した場合が問題である。このような状況では、患者は明白な目的のために組織を手放しており、将来的な使用の範囲を考えていない場合が多い。

B. ムーア対カリフォルニア大学理事の訴訟

1990年、ムーア対カリフォルニア大学理事の訴訟においてカリフォルニア州立最高裁判所が判決を下した。これは、提供された組織検体への患者の財産権という概念に、米国の裁判制度が取り組んだ最初の事例であった。この画期的な訴訟は、ジョン・ムーアが「悪性の血液細胞が脾臓で増殖する稀な癌であるヘアリー細胞白血病」と診断されたことから始まった。UCLAの癌研究者であるムーアの主治医は、ムーアの脾臓およびその他の組織を摘出して血液を抜き、癌を根絶した。主治医はムーアの稀な細胞を開発に用い、ムーアに伝えずに貴重な細胞株の特許を取得した。ムーアは、摘出した細胞を商業的な目的に使用することを主治医から知らされておらず、またそのような使用について主治医に同意していないと主張した。また、自身の組織検体における財産権を保持しており、その結果としてそれら組織に由来する細胞株においても財産権を有していると主張した。このヒト組織における財産権の主張は、米国の裁判制度において判決を受けた最初の主張となった。

控訴審においてカリフォルニア州立最高裁判所は、法律問題としては、ムーアは摘出された組織およびその結果得られた細胞株において財産権を保持しないとの判決を下した。ムーアは主治医の研究に同意していなかったのだが、主治医が組織を取り出した時点でムーアが組織において持っていた財産権は消滅したのである。裁判所は、もし患者が取り出された組織に財産権を持っていれば、科学者が研究に用いる細胞株にはすべて適切な同意が必要という負担が生じるため、科学の進歩の妨げとなることを懸念した。裁判所によれば、ムーアの主張を認める判決を下すと、「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」可能性があり、結果として「細胞検体を採取するたびにまるでくじを引くように研究者が訴訟の脅威にさらされる」とのことである。

裁判所は、研究者らがムーアの細胞における研究および潜在的な経済的利益を開示しなかったためムーアのインフォームド・コンセントを取得できなかったことについて、ムーアが当然の主張をしたとの判決を下した。さらに裁判所は、患者がすべてを知っていれば、使用を承認せずに研究に同意しない可能性があるため、自身の組織について実際は限定的な権利をある程度有していると考えた。しかし、結果として得られた細胞株における包括的な所有権を患者が保持するとまでこの権利を拡大できるとは判断されなかった。代わりに、現在は同意と所有権に関する規制がないことを認め、採取された組織における患者の財産権に関する決定を議会に促した。

ムーアの訴訟における判決により、裁判所が特定の将来的利用に対する患者の同意が不十分であったと認めたとしても、患者は採取された組織のいかなる所有権も有さないこととなった。カリフォルニア州の判決は他の州における義務とはならないが、ムーアの訴訟はカリフォルニア州以外でも、裁判所が組織提供者の所有権を認めないであろうとの法的基準に頻繁に引用されている。この判決から20年の間に裁判所が遺伝物質における財産権の問題を扱う機会は稀であったが、提供者がその財産権を保持するとして裁判所はなかった。ムーアの訴訟の判決の影響として皮肉なことに、裁判所が判決の理由を支持するために説明した方針上の懸念、すなわち組織提供者は研究者による組織の使用を制限するため、組織における財産権を与えると医学研究が妨げられる可能性があるとの説明は、全く逆の効果をもたらした。組織の商品化が防止されるのではなく、「（ムーアの訴訟の判決により）患者が方程式からのけ者にされ、科学者による組織の商品化が煽られ増加した。」

C. グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所との訴訟

グリーンバーグ夫妻には、カナバン病という、生後数年のうちに死に至る稀な遺伝的脳障害のある二人の子供がいた。(97)1987年、グリーンバーグ夫妻はカナバン遺伝子を探そう遺伝子研究者を説得し、数年にわたり定期的な子供の血液および組織の検体を研究に提供した。しかし、この研究がされた10年間に、両親が書面による同意をしたことは一度もなかった。両親は、カナバン遺伝子が発見されればその結果により研究費の減少、予防およびスクリーニング検査の拡大、そして最終的には疾患治療薬が得られるのではないかと期待していた。グリーンバーグ夫妻によると、研究者は最終的にカナバン遺伝子を見だし、彼らに知らせることなく遺伝子の特許を取得した。そのためグリーンバーグ夫妻は、財産の違法な横領、インフォームド・コンセントの欠如、不当利益および特許の不正な隠ぺいがあったとして、研究者および関係機関を訴えた。しかし、裁判所は不当利益を除きすべての主張を却下した。

ムーアの訴訟における判決と同様に、フロリダ州南部連邦地方裁判所は財産の横領の主張を却下した。グリーンバーグの訴訟の裁判所は、組織提供者が一旦検体を自主的に第三者に譲った場合、その組織検体における財産権をもちや保持していないため、グリーンバーグ夫妻は組織の財産権および組織に由来する研究へのいかなる権利も保持していないとした。裁判所によると、ムーアの訴訟における裁判所の方針に基づく根拠と同様に、一度組織を提供した患者に対し科学者がすべての情報を開示すると科学の妨げとなるため、開示の継続的義務はないとのことである。裁判所は単に、組織は後々返却されることを期待しない研究者への贈与と考えており、従ってグリーンバーグ夫妻は組織における権利を保持しないと判決を下したのである。

グリーンバーグの訴訟における裁判所の判決の根拠によると、組織検体研究の商業的意図を医師が患者に開示しなかったことには法的責任を付与すべきでない。この分析は、ムーアの訴訟における判決よりも事実上さらに厳しく患者の権利を制限している。さらに、グリーンバーグの訴訟における判決は強制ではないが、カタロナの訴訟などこれ以降の判決の中で用いられており、採取された組織への研究者の権利および患者の権利喪失を決定するこの枠組みが、国全体で新たに容認されていることを示している。

D. 最近の進展: ワシントン大学対カタロナとの訴訟

ワシントン大学対カタロナとの訴訟は、組織の権利における最新の判例法の進展を象徴している。ムーアとグリーンバーグの訴訟における（説得的に過ぎず裁判所に対し強制的権限を持たない）判決を大きく取り入れており、財産への関心およびインフォームド・コンセントの両方に関して疑問の余地のある判決が下された。にもかかわらず、第8巡回裁判所は2007年6月の地方裁判所の判決を支持し、カタロナの訴訟は米国における組織への権利に関して重要な判決となっている。

1. 6000名の忠実な患者の話

この他に例のない訴訟は、カタロナ医師が癌研究および患者に継続的に深く関与していたことから始まっており、同様に患者らもその主治医であり研究者でもあるカタロナ医師に忠実であった。カタロナ医師は、ミズーリ州セントルイスのワシントン大学で前立腺癌の傑出した外科医かつ研究者で、前立腺癌手術で患者から得た生物学的研究用試料を収集保管し、大学の組織バンク設立に貢献した。数年の間にカタロナ医師は、進んでこの役に立ちたい意思がある患者から3万以上の組織検体を収集した。2003年、カタロナ医師は別の大学の前立腺癌の研究を受諾し、患者にこの異動を伝えた。患者に対し、研究継続のため異動先の大学に組織を移動する許可を求めたところ、6000名が検体をカタロナ医師と一緒に移動させてほしいと明確に述べた返事を送付してきた。特にカタロナ医師はこのやりとりの中で、患者が希望すれば異動先で治療を続けるとも伝えていた。

ワシントン大学は組織検体の移動を拒否し、カタロナ医師およびその患者らが組織を移動させようとする試みをこれ以上起こさせないために、永久的な禁止命令を得ようとカタロナ医師を訴えた。ワシントン大学が何年にもわたり検体を保持していたことから、検体は大学に雇われていたに過ぎない医師ではなく、大学が所有していると強く主張した。また、患者は大学のインフォームド・コンセント用紙に署名した段階で採取された組織を贈与として提供しており、患者がその組織を所有することは違法であるとも主張した。しかし、カタロナ医師および患者らは、大学に対し無条件に組織を引き渡したのではないと主張した。むしろ数名の患者は、組

織検体が採取された時点で同意用紙に署名したのは、提供した組織をワシントン大学ではなくカタロナ医師に贈与する元々の意思があったと裁判の中で証言した。

さらに患者らは、署名したインフォームド・コンセント用紙には、いつでも研究への参加を撤回する権利および検体を廃棄してもらふ権利が記載されていたため、無条件での贈与を示すものではないと主張した。患者らはこの権利に「採取された生体試料の利用および保管場所に関する管理を継続する権利」が含まれると理解していた。従って、自身の組織をどこに移動させるべきかという権利を保持しているので、カタロナ医師が異動先の大学へ組織を移動させることを認めるべきだと主張した。

ワシントン大学はこれに対し、各患者が研究参加を撤回する権利には、検体自体を回収する権利は含まれていないとし、研究者は同意が撤回された場合に単に検体を匿名化する権利を有しているとした。また、患者が参加終了を決めた場合、以下の3点が生じると説明した。

「(1) (大学が) 検体を廃棄することがある (2) (大学が) 検体を他に使用することなく無期限で保管することがある (3) (大学が) 検体から識別できる表示を取り去り、免除の対象となる『匿名化された』研究に使用することがある。」検体を匿名化する場合は、検体から識別できるものをすべて取り去ることで誰かとの関連がすべて取り去られる。ワシントン大学によると、研究への参加を撤回した患者の検体の移動または患者への返却は、選択肢として認識されていないとのことである。

2. 地方裁判所の結論

地方裁判所はワシントン大学勝訴の判決を下し、大学はすべての患者の「提供された」組織検体を所有し、カタロナ医師および患者はこれらの検体におけるいかなる財産権も保持しないとした。組織の所有権の問題に関して、裁判所は、研究の参加者が研究施設に組織を「提供した」後に第三者に生物学的組織を移動させる権利を保持しているか否かを、この訴訟における主要な争点と位置付けた。また、大学は組織バンクをその施設内に保管し、組織バンクの維持運営の費用を負担し、組織の保管に必要な資金を集めていたことから、大学が組織バンクのすべての組織を所有するとした。また、患者は組織が組織バンクに一旦入ってしまうと利用することはなく、大学が組織を独占的に管理するとの判決を下した。裁判所は、判決に際し指針となる法的前例がないことを認めたが、ムーアおよびグリーンバーグの訴訟の「研究の参加者は医学研究に寄与した生物学的物質の所有権を保持しないと結論付けた」判決は強制力がないにもかかわらず、それらの判決に全面的に基づいて判決を下した。

さらに、インフォームド・コンセントおよび患者の自主性についてもワシントン大学に同意した。裁判所は、患者を自らの組織を生前贈与として引き渡した「贈与者」として考えたのだ。法の下で生前贈与とみなすために必要な要素は、贈与の意思、引渡しおよび受領のみである。患者の証言で、組織は特にカタロナ医師へ引き渡す意図があったと示されたが、同意書に署名する際の患者の意図は組織における権利を保持することであり大学に提供することではないとのカタロナ医師の主張は無視された。にもかかわらず裁判所は、同意書には「贈与」という言葉が複数回にわたり記載され、提供された物質の所有者として大学が挙げられていたことから、患者が組織を贈与することを意図していたのは明らかであるとした。命を救ってくれた医師に自らの組織を渡したいとの意図を説明した、患者の心のこもった証言を、患者が主張した意図ではなく「後悔の付け足し」に過ぎないとみなしたのだ。

最終的に、研究参加を撤回する患者の権利の問題に関して、裁判所はワシントン大学に同意し、インフォームド・コンセントの下では、患者は研究へのそれ以上の参加をいつでも撤回する権利を保持するのみであり、検体自体を管理するいかなる権利も保持しないとした。また、患者が研究参加を撤回する場合、その時点でワシントン大学における研究で実施され許容されていたように、その検体は廃棄されるか、無期限で保管されるか、または匿名化されるかのいずれかで十分であるとした。

裁判所は、大学側勝訴とした判決の背後にある方針上の懸念に簡潔に対応した。まず、専門家による基準および「チェックとバランス」は、適切な遵守を保証するために、研究のためヒト組織を収集している施設を管理していることを認めた。裁判所によると、個人的な関心および計略はこうした基準を腐敗させるのみで、金銭的な計略が公衆衛生への関心に勝ってしまうとのことである。また、「規制されないままで（研究に参加する患者の）気まぐれに任せれば、極めて重要な生物学的物質が最高値を付けた入札者に渡される動産以外の何物でもなくなってしまう。」裁判所が示す危険な展開までその根拠をたどっていくと、患者が採取された組織をすぐにネットオークションで売られるような世界が想像され、患者が自身の検体を元の組織バンクから別の組織バンクへ簡単に移動できるため、すべてのヒト組織バンクの統合性が脅かされると考えるかもしれない。次に裁判所は、「医学研究に有害な影響が生じる驚くべき（中略）大きな可能性」があるとした。そのような不利益は、選ばれた集団または個人への利益よりもより多くの人々の健康利益を促進しようとする医療関係者の倫理規定に反する。

3. 第8巡回裁判所は地方裁判所の判決を支持

2006年12月、カタロナ医師の上訴が第8巡回上訴裁判所に届いた。裁量基準を乱用した地区裁判所の判決が再検討されたが、2007年6月20日、上訴裁判所は地区裁判所の判決を支持した。問題の新規性および重要性とともに組織の権利を規制する判例がないことを考慮し、第8巡回裁判所は地方裁判所の「非常に妥当な意見および判決」に驚くべき程度まで委ねた。地方裁判所が述べた根拠に同意し、ミズーリ州の州法の下、患者の組織提供を生前贈与に分類したのだ。地方裁判所の意見と唯一異なっていたのは、第8巡回裁判所が、患者が「生物学的検体の物理的な研究離脱または返却要求」のいかなる権利についても知らされていなかったと指摘したことである。実際は連邦規制およびミズーリ州の州法における危険廃棄物の取扱い上の制限により、提供された検体の研究からの回収または返却はできないとの判決が下された。しかし結局、この余談は付言に過ぎない。第8巡回裁判所は、下級裁判所で適用された不備のある財産権の理論に基づいた地方裁判所の判決に同意したのだ。

4. 両裁判所の根拠の誤り

カタロナの訴訟を扱った裁判所は、ムーアおよびグリーンバーグの訴訟における判決に大きく頼った判決を下したが、詳細に分析すると、カタロナの訴訟における重大な事実の相違が明らかになる。まず、カタロナの訴訟では、細胞株や組織由来の遺伝子配列ではなく、組織自体が争点となる財産である。患者らやカタロナ医師が述べたように、「ムーアやグリーンバーグの訴訟とは異なり、患者らは（ワシントン大学が）患者の財産の不適切な横領や、また組織検体から開発された新製品から利益を得ようとしたり、その商業的利用または搾取を管理しようとしたりしたことを非難しているのではない。」患者は、大学ではなくカタロナ医師に対しその特定の研究での利用のため自主的に組織を渡したのであり、いかなる時点においても組織を研究参加を撤回する権利を保持していると認識していた。反対に、ムーアやグリーンバーグの

訴訟における患者はいかなる権利も保持しておらず、裁判所が無条件に贈与とみなしたのである。

さらに、ムーアアグリーンバーグの訴訟における研究者が何年間も遺伝子から何かを開発しようとしていたのと異なり、ワシントン大学は患者の組織を保管していたが、他に何かしていたのではない。カタロナの訴訟で裁判所が述べた、組織の保管費用を負担していればその所有者となるのと根拠は、それまでの組織の所有権における原則を不必要に拡大している。

特に、患者およびカタロナ医師が裁判で明らかにしたように、「グリーンバーグおよびムーアの訴訟では、争点となった抽出された検体が原告やその家族、将来の健康管理および経過観察に重要ではないまたは関連がないことは明らかである。」グリーンバーグの訴訟の判決では、患者の組織検体は患者にとって治療上の目的がなく、検体を取得した医師は単に研究者であり臨床医ではなかったことが強調されていた。またムーアの訴訟の判決では、検体は「完全に学術的に、また純粋に科学的な医学研究に」用いられており、患者から採取された組織は将来の臨床治療に重要ではなかったとされた。カタロナの訴訟でも同様に、ワシントン大学の組織バンクの組織は完全に研究目的で使用されるが患者の臨床ケアまたは経過観察には使用されないとされた。しかしこの姿勢は、検体は研究だけでなく患者ケアにも用いられるとの複数の個人および専門家による法廷での証言を見落としている。重要なことに、各検体はその提供者が「判明して」おり、研究の進歩における知識として各患者の臨床ケアに将来的に利用される可能性を示している。

最後に、カタロナの訴訟における裁判所の判決では、インフォームド・コンセントの価値およびインフォームド・コンセント用紙に記載されているような研究参加を撤回するという選択肢を軽視することによる潜在的な悪影響を考慮に入れようとしなかった。カタロナ医師の研究に参加する患者が研究参加の撤回を決めた場合、ワシントン大学は患者の組織を匿名化することのみで、検体に関して提供元の患者情報が本質的に消去されるため、研究は規制に縛られることなく続けられることになる。しかしこれでは、組織にはDNAがあるため真に匿名化することはできないという事実に対応していない。さらに、患者および研究者の両方の視点から、匿名化にはさらに欠点がある。保存組織を匿名化された患者にとっては、その組織を同意していない研究に使用される危険がある。さらに、患者やその子孫は組織を利用して行われた研究の結果を知ることではなく、従って固有のDNAとの個人的つながりから利益を得ることはできない。また研究者も、遺伝物質を超えた患者の個々の性質を研究の解析に組み入れることができないため、組織の匿名化の結果として悪影響を被ることになる。

国際規制および判例法の発展

世界の多くの国々が、一度切除され、組織バンクに保管された組織における個人の権利を定める規制を制定または将来に向けて現在作成している。最近では生物医学研究の拡大により組織検体の価値が増大し、医療専門家や組織バンクに組織を提供する患者の尊厳、自主性および自己決定権の重要性が認識されている国々もある。この拡大を受け、施設および地域レベルのみならず地方、国家およびより広く国際的なレベルでも法律が公布されている。

A. スウェーデン

スウェーデンは、数代にわたって国民の血液および組織検体が採取されてきた多くの国々の一つである。特に、欧州最大の医科大学の一つであるストックホルムのカロリンスカ研究所は、

世界最古のヒト組織バンクの一つを運営している。カロリンスカ研究所によると、「スウェーデンの医療制度は非常に統一されており、医療データ保管の長い伝統がある」としており、そのバイオバンクには「数百万件の組織、血液、血清、血漿、DNA検体およびその他のヒトの生体試料」が含まれているとのことである。組織バンクを利用して、研究者らほうつ、癌および心疾患に関する貴重な情報を収集するため、30年間にわたる50万人のスウェーデン国民の調査を計画している。

さらに1975年、スウェーデン政府は国が運営する初のバイオバンクを設立し、現在では設立時から出生したほぼすべてのスウェーデン国民から得られた血液や組織の検体が含まれている。興味深いことに、この組織バンクは匿名ではなく、各検体は誰から採取されたかが分かるようになっている。(164) 従ってこれらのバイオバンクには、検体のみならず検体が採取された者についての豊富な関連データも含まれている。

スウェーデンは、上記のようなバイオバンクを規制する目的で組織バンクを対象とした法律を制定している数少ない国の一つである。米国のコモン・ルールで規定されているヒト組織検体獲得に関するインフォームド・コンセントおよびIRB審査の要件と同様に、スウェーデンでもインフォームド・コンセントおよび倫理委員会による承認が必要とされている。2002年のSwedish Biobanks Actおよび2003年のSwedish Ethical Review Actでは、組織検体を収集する科学者に対し、提供者の明確なインフォームド・コンセントを取得することをはっきり求めている。特にBiobanks Actでは、組織が臨床研究に使用されなくなった場合の保管には提供者の同意がなければならないとの厳格なアプローチを採用している。従って提供者は、組織が利用される可能性のある各研究過程について別々の同意書を提出する必要がある。さらに、同意なく取得された組織バンクの組織は、提供者からさかのぼって同意を得られない限り廃棄される。スウェーデン政府によると、この同意の取得は重要であり、連絡が取れない提供者はメディアによる広告を使ってでも見つけ出さなければならないという。しかし、特定の組織の提供者が同定されない場合、Biobank ActおよびEthics Review Actの同意書の要件は適用されない。

Ethical Review Actも、提供者保護および科学的研究の進歩のため釣り合い試験の実施を倫理委員会に求めている。この法律には、倫理委員会は「被験者の健康、安全および個人としての完全性に対するリスクと科学的価値が釣り合う」研究のみを承認することとする重要な規定が含まれている。このように提供者のプライバシーおよび個人としての完全性の保護を含めたりリスク/ベネフィットのバランスを考慮し、組織提供者の関心をより繊細に扱っている。

さらに、この一般から選出された委員による地域の倫理委員会には、研究参加を撤回する際の承認も義務付けられている。Biobank ActおよびEthics Review Actの下では、組織提供者の研究参加の撤回は無条件で認められており、検体は匿名化または廃棄される。研究参加の撤回は法律で直接規制されているが、提供者が自身の組織検体を取り戻したい場合については扱われていない。また、バイオバンクが組織検体を永久に譲渡したい場合、National Board of Health and Welfareの承認を得る必要がある。

多くの専門家が、スウェーデンのインフォームド・コンセント、研究参加の撤回および組織バンクの規制について広く研究し意見を示している。スウェーデンでは、組織提供により公益を促進しようという強い義務感がある。大きなバイオバンクに血液を提供したスウェーデン人

を対象とした最近の調査では、「回答者の大半はインフォームド・コンセントの権利を放棄し、保管検体でどのような研究を実施すべきかの決定を倫理委員会に委ねたいと考えている」と結論付けた。スウェーデン国民は、政府、研究者および倫理委員会に大きな信頼を置いていると考えられる。このような信頼が、提供者による組織検体を取り戻したいといった問題自体が生じていない理由かもしれない。「回答者は、どのような研究に使用されるかよりも組織保管の手順の安全性と組織保管での秘密保持をより懸念している。」

市民のプライバシーが保持されている限り、組織を誰が所有するかという問題は未解決のままである。しかし、これらの組織検体における遺伝子研究から情報がさらに得られ、結果が公表されれば、提供者には不名誉となる場合がある。例えば、特定の集団がある疾患または障害の遺伝子を保持する割合が高いことが分かった場合、社会集団や雇用者から異なる扱いを受ける可能性がある。こうした状況になれば、スウェーデン国民の自身の組織を取り戻すことへの関心が高まる可能性がある。

B. アイスランド

スウェーデンと同様に、アイスランドも組織バンクを対象とした法律を有する数少ない国の一つである。しかし、アイスランドの同意の要件はスウェーデンよりも緩和されている。1998年、アイスランドの議会により、アイスランド国民のヒト組織検体および付随する個人的な健康および遺伝データの国家集中型データベースが設立され、Act on Health Sector Database (HSD) という法律が制定された。アイスランド国民の単一民族的性質は比較的特異な集団であり、このような包括的な組織バンクは独特で、科学界にとって非常に価値がある。HSD 制定の目標は、「個人を特定しない」健康データのデータベースを通じたアイスランド国民の健康向上であった。1998年制定の法律では、情報のみを規制しており、特に「生体試料の保管、取扱いまたは利用」を規制するものではないと明言されている。

2000年、組織検体の保管および取扱いを規制する Act on Biobanks が制定された。この法律における提供者のインフォームド・コンセントおよび研究参加の撤回に関する規定では、組織バンクの手順について比較的緩和された「中道的な」アプローチが規定されており、提供者の保護を手厚くする一方で科学研究者にとっての実行可能性が維持されている。非臨床的状况において、この法律ではバイオバンクでの保管のために採取される組織について提供者の自主的なインフォームド・コンセントが求められている。提供者は、「検体採取の目的、その採取に関連するリスク／ベネフィット、その生体試料はバイオバンクに永久に保管され利用されること」について伝えられなければならない。

提供者はいつでも同意を撤回でき、その場合保管されている組織はすべて廃棄されなければならない。ただし、「研究の実施または既に実施された研究の結果により生体試料から作られた物質は（中略）廃棄しないものとする。」こうした研究によるデータは廃棄されないが、検体またはその研究による知見から提供者が追跡できないよう、データは完全に匿名化する必要がある。

さらに Act on Biobanks では、バイオバンクまたは提供者の組織を採取した特定の個人が組織を所有することはないと明言されている。具体的には、「（バイオバンクは）生体試料の所有者とはみなされないものとするが、法律によって定められた制限の範囲で生体試料に対する権利を有し、本法の規定およびそれに基づく政府の指示に従って取り扱う責任を有する」と

されている。また、バイオバンクは「生体試料を別の団体に譲り渡したり、経済的債務の担保として使用したりすることはできない。また、生体試料は負債のための差し押さえ対象とはならない」とも規定されている。これらの規定により、カタロナの訴訟における患者の主張と同様に、提供者には提供した検体における財産権を保持していることを主張する強い立場が与えられている。バイオバンクまたは医師が組織検体を譲渡しない場合、こうした選択は元の提供者の手にある。

この他アイスランドのバイオバンクに関する法律の興味深い部分は、推定同意の概念を取り巻いている。Biobanks Act では、組織検体の保管や、臨床試験または処置に関連して患者から採取された組織検体を使用したさらなる研究について、推定で同意することが規定されている。しかし、提供者には「免除」、すなわちこの推定同意を撤回する自由が認められている。提供者が公衆衛生局長に撤回に必要な通知を提出すると、提供者から採取されていた組織検体は「生体試料の提供者の権利またはその特別な許可によってのみ使用される」こととなる。従って、提供者は自身の組織への権利を保持しており、たとえ匿名化された場合でも将来的な利用について発言権を有している。

検体が HSD で保管されている者についても、同じ推定同意の規定が適用される。アイスランドでは、提供者の情報はコード化され匿名化されているためプライバシー権は保護されるとの主張により、こうした推定同意が正当だと説明されている。しかし、詳細な調査を行えばこのような主張を維持できなくなる。アイスランドは提供者のプライバシーを保護していると主張しているが、その自主性の保護はなされていない。自身の組織が保管され利用される可能性があるか否かを選択する権利は最重要事項であり、このような規定では選択の基本的権利が認められていないことになる。

2003年、Ragnhildur Guomundsdottir 対アイスランドの州との訴訟において、アイスランド最高裁は推定同意の規定は普遍的に適用されるものではないとの考えを示した。この訴訟では、死亡した男性の娘が、父親の遺伝情報を国営の組織データベースへ譲渡することを禁止する権利を有すると主張した。裁判所は、死亡した者に関する情報を HSD へ譲渡することを禁止する権利または上述のような同意の免除の権利を、死亡した者の親戚に与えるような直接の規定は HSD Act にないと認めた。しかし、それにもかかわらず裁判所は、プライバシーに関する個人の憲法上の権利には遺伝的關係も含まれるとし、特に同意の過程に関してプライバシー権および個人の自主性を強調した。また、提供者の情報からその提供者を追跡できてはならないという要件を導入しているに過ぎないこと、審査委員会の設立によって国の憲法上の要件に準じた個人のプライバシーの保護が保証されるわけではないことも言及した。

C. デンマーク

デンマークでは、組織を用いた研究および関連する倫理的問題の法的要件について、国のデータ保護法内に規定されている。デンマークでも、2003年6月改正の Act on Ethics Review および2004年9月改正の Patients Rights Act の中に、組織バンクを規制する新たな規定が盛り込まれた。完全に新たな法律が可決されたスウェーデンおよびアイスランドと異なり、これらの改正規定は既存の倫理基準および組織バンクの法律に加えられたに過ぎない。2004年の Patients Rights Act の改正では、組織が患者のケアに関連してどう使用されるか、また民間団体によってどう保管または開発されるかについて患者の自己決定に関する規定が加えられた。

またデンマークでは、スウェーデンで実施されたのと同様に患者のインフォームド・コンセントの権利の保護が拡大された。デンマークの患者は研究用の組織バンクへの保管のため組織が採取される場合、明確なインフォームド・コンセントを提出しなければならない。しかし、組織が臨床的利用のため組織バンクに保管される場合は、患者の同意は推定となり、同意免除の制度が適用される。同意免除の制度により、患者は自身の組織が継続的研究のため組織バンクに保管される可能性を知ることができ、その時点で組織が保管される選択肢を断ることを選択できる。同意免除の手順とは異なり、民間が所有する組織バンクに組織が保管される場合の同意に関する要件は非常に厳しくなっている。こうした場合、患者および組織バンクはそれぞれの権利を明記した同意書を実際に締結しなければならない。さらに、デンマークの患者は自身の組織の二次利用についてもインフォームド・コンセントを提出しなければならない。患者組織を使用する新たな研究プロジェクトごとに、開始前に各倫理委員会による承認を得る必要がある。

デンマークでは、患者の初回同意によって組織バンクに保管された後に組織を回収する患者の権利に関して、より厳しい法律が定められている。患者の組織採取の時点で、いつでも同意を撤回できることが患者に伝えられなければならない。患者が後に同意撤回を希望する場合、ただ組織を廃棄するよう求めればよく、組織バンクはその希望に従わなければならない。カタロナの訴訟で患者が同意撤回を希望した場合は匿名化が適切な措置であるとの判決が下された米国のような他の国々と異なり、デンマークで患者が組織の廃棄を求めた場合、匿名化では不十分である。特に、患者が検体の廃棄ではなく返却を希望する場合、組織バンクはその患者が返却に関する正当な権利を有する限り物理的に返却しなければならない。これを容認することにより、デンマークの立法者が、特定の組織検体が示す研究の将来的利益よりも自己決定が重要と結論付けているという酌量すべき事情を定めている。しかし、公共または個人の利益が組織検体の返却を求める患者の権利よりも優先される場合がある。従って、この制度では厳格な規定ではなく様々な関心のバランスを取ることを考慮している。

新生児スクリーニングは、臨床用組織バンクにおいて、ヒト組織検体を保管する場合のデンマークの国全体の要件がどのように実施され、両親および新生児がその自主性、プライバシーおよび自己決定を保証されているかの例を示している。1982年より、デンマークで生まれたすべての新生児はスクリーニングのために血液検体を採取され、その検体は組織バンクに保管されている。新生児から血液を採取する前に、血液検体のスクリーニングに関して両親に対し書面および口頭で説明することが法律で求められている。さらに、血液検体が保管される組織バンクの目的についても同じときに両親に対し口頭および書面の両方で説明しなければならない。

すべての説明を受けた後、両親には複数の選択肢がある。まず、組織採取の時点で、組織バンクに自分たちの子供の血液が保管されるのを免除してもらう権利がある。ただし、この初期段階で免除された場合、別の検体を採取しなければ子供の血液で将来的なスクリーニングを行うことができない。次に、自分たちの子供の血液が保管されることを承認した場合、初回スクリーニング後のさらなるスクリーニングおよび診断について別のインフォームド・コンセントで承認しなければならない。保管されている組織を新たに使用または検査するたびに、このインフォームド・コンセントが求められる。最後に、血液検体が保管された後、いつの時点でも組織バンクからの返却を選択することができる。この血液検体を将来取り戻すことができると

いう選択肢により、子供および保護者である両親は、組織バンクでの保管を承認してはいるが、検体に対する権利を保持していることになる。

D. 国際的提案: 欧州評議会

欧州評議会では、保管されているヒト組織の利用および生物医学研究におけるインフォームド・コンセントについて2002年にガイドラインを発表した。欧州評議会は1948年のハーグ会議の結果として初めて設立され、43か国から成り、ヨーロッパ連合に加盟していない多くの国々が含まれている。ガイドラインはConvention of Human Rights and Biomedicine（人権と生物医学に関する協約）およびProtocol on Biomedical Research（生物医学研究に関する議定書）の原則の下で作成され、保管されたヒト組織を使用する医学研究に関して人権、尊厳および自己決定を保護することを目的とするとうたわれている。

この提案の主要原則では、識別可能な（匿名化されていない）組織は患者のインフォームド・コンセントを取得していない限り、初めに採取された以外の目的で使用してはならないと宣言されている。従って、患者の同意なくしては元のインフォームド・コンセントの範囲外である二次研究に組織を使用することはできない。ただし、ガイドラインでは組織の匿名化が適用されており、ガイドラインを承認した国家は患者のインフォームド・コンセント取得の要件回避のため単に組織を匿名化することが認められている。

このアプローチには人間の尊厳と自己決定を保護する目的があるが、単に評議会の実質的な保護を回避するために組織の匿名化を認めてしまうのでは、この目標には程遠い。スウェーデン、アイスランドおよびデンマークでは、患者の尊厳、自主性および自己決定がより強力に保護されている。しかし、欧州評議会や他の国際団体に重要なのは、この分野における提案を示し、国として公の場で意見を出すことだけでなく、最低限の国際基準を広く確立させるために提案を承認することを後押しすることである。

提案

上述した米国の規制および判例法の策定では、患者の自主性の保護と科学的研究の促進との適切なバランスを達成するには断じて不十分である。ムーア、グリーンバーグおよびカタロナの訴訟における判決により、裁判所が一貫して患者の尊厳、自主性および自己決定よりも科学を優先させる前例に沿った道をたどっていることは明らかである。残念なことには、これらの判決への国としての反応はまだ示されていない。米国が個々の権利と科学の進歩の促進との適切なバランスを見いだすことを望むなら、判決に対する反応は絶対に必要である。両方の権利が重要であり、このバランスを決めるためにはスウェーデン、アイスランドおよびデンマークといった国々を指針として新たな解決策を実施する必要がある。

米国はインフォームド・コンセントを包括的に規制しており、患者に対して科学研究参加を撤回する権利について説明しなければならない。しかし、撤回の権利が研究へのさらなる組織検体の提供を拒否することのみに限定されるのであれば、このインフォームド・コンセントはその価値を失っている。個人に対し価値のある自己決定権を与えるためには、既に採取された組織検体を研究から回収するまたは廃棄する完全な権利が重要である。スウェーデン、アイスランドおよびデンマークの制度では、いずれも患者の権利に非常に重点が置かれており、過去に提供したいかなる検体であっても患者の希望に沿った廃棄または匿名化が許可されている。各国は、回収という患者の決定について少しずつ異なる規則を定めているが、いずれも共通の

テーマを据えている。すなわち、患者は自身の組織に対する権利を保持しており、いかなる時点においてもその組織の返却、廃棄または匿名化を求めることができるということである。

米国は、組織バンクを規制する国家的枠組みにこのテーマを組み入れるべきである。さらに、研究参加を撤回する患者の検体について匿名化ではなく返却または廃棄のみを認めることにより、これらの国々のさらに先に行くべきである。組織検体の匿名化は、患者の権利を完全に保護するには不十分である。識別できるものを検体から取り去るだけでは組織の匿名化の達成にはならない理由は三つある。まず、匿名化のプロセスには患者の名前および身元の分かるものと検体とのつながりを断つことが必要で、採取された人との関係を組織から完全に取り去ることはできないため、組織を「匿名化する」というのは誤った言葉である。組織には個人固有の DNA という最も基本的な身元の分かるものが含まれている。科学と技術が進歩し、科学者が各個人の特定の DNA 型の詳細について理解を深めることにより、DNA は人間の身元をより厳密に識別できるようになると考えられる。

2 番目に、患者の家族は組織が一度匿名化されればその組織を利用できなくなるため、組織検体を研究から回収させたいという患者の意思に対する解決策として、匿名化では不十分である。例えば、カタロナの研究では特に前立腺癌を扱っていた。前立腺癌の男性から採取された組織が匿名化されれば、患者の子供や孫、その他の子孫は、その将来的な健康のために重要な見識となる可能性のあった元の組織からの情報を利用できなくなる。科学的スクリーニング検査の向上により、これらの検体は、最初に検体を提供した患者と同じ疾患や健康上の問題を生じるか否かを知る上で、家族にとってより重要となると考えられる。

3 番目に、ある個人の組織が匿名化されても、研究の本質が元の検体を提供した意図に反する場合は、集団または個人を非難したり傷つけたりする可能性がある。科学研究では、特定の限定的な集団を研究することも多く、組織が特定の個人との関連を断たれていても研究結果が発表されることにより集団全体としてマイナスの影響を受ける可能性があるため、その集団の中にいる組織を提供した者もマイナスの影響を受けることになる。例えばハヴァスバイ族は、アリゾナ州立大学 (ASU) が科学研究において部族の血液検体を悪用したとして訴えを起こした。科学者らは糖尿病の研究のため部族の血液検体を採取すると主張したが、実際には統合失調症および近親交配についての研究が行われていた。この場合の組織検体の提供者らは検体を匿名化されていなかったが、ASU の研究の最終結果から、非難される可能性のある研究結果による影響が明らかとなった。部族らは ASU を訴え、このような研究は彼らを非難するものであり、研究自体が彼らの宗教的信念に対立するものであると主張した。この部族の各々は、誰も最初の時点でこうした研究への参加を望まなかったにもかかわらず、今や統合失調症および近親交配における知見と関連づけられているのだ。これらの組織が特定の個人とのつながりを断たれていても、彼らはこの集団の一員であり、知見が発表されれば非難の対象となるのである。

また米国は、医師と患者の関係性における信頼がこれ以上揺らがないうなシステムで組織バンクの規制を施行しなければならない。医師と患者あるいは研究者と患者の関係性における信頼の維持は、医療界にとって必須であるが、患者は放棄した組織への権利について知ることになり、信頼が揺らぎ始める。多くの患者は提供した組織が当然危険廃棄物として廃棄されると思っており、診断以上の目的で利用されるであろうことすら気づいていない。しかし、カタ

ロナの訴訟のような裁判がニュースになれば、一般の人々は確実に廃棄されていないことを知るであろう。

医療界の性質から、患者は主治医に対し絶大な信頼を置いている場合が多い。医師は関連する専門知識をすべて有している一方、多くの患者は自分の状態の医学的および科学的な結果に関してほとんどまたは何も知らない。患者は、医師は患者にとって最善の行動をとると信じており、そうではないと後に判明すればこの信頼が損なわれ始めることになる。患者が手術直前にインフォームド・コンセント用紙に署名し、組織バンクへの組織の保管を認める際には、その組織をどう使うべきか、あるいはどう使うべきでないかを宣言する権利がないことを知った場合に将来生じる可能性のある問題について、完全に理解していない場合もある。手術直前は最も弱く感情的になっており、自分を保護するものとして研究参加の撤回という言葉に頼ってしまうかもしれない。この保護を、後に患者の視点から見て何の意味も持たないものにするべきではない。

さらに、患者は一般に医療従事者、病院および研究施設が自分の組織を有益に利用してくれることを期待しているが、各患者が「有益」をどう定義するかは微妙に異なる可能性がある。患者が後に期待に見合う使われ方をしていないことを知れば、初めに同意したことは違う目的で組織を使用した医療従事者に対し落胆したり、あるいは裏切られた気持ちにさえなったりするかもしれない。

信頼が低下すると患者の医学的および科学研究に参加する意思が低下することになり得るため、こうした信頼の低下は残念なことである。研究への参加は医療の進歩に重要で、疾患や有害な状態を処置する新たな薬や治療法が開発されるなど公衆にとっても有益な場合が多い。従って、この信頼の低下を防ぐため、科学研究の進歩におけるヒト組織の使用も可能にする一方で患者の関心を保護するため、明白な保護対策を設けることが必要である。

患者の自主性および自己決定権を守るために考えられる、スウェーデン、アイスランドおよびデンマークのものとは異なるアプローチの一つは、患者の組織における管理権の保持を保証するための法律上の解決策として、慈善信託の枠組みを使用することである。ブラック法律辞典では、信託とは「第三者 (受益者) の利益のために他者 (財産譲渡者) の求めにおいてある者 (受託者) によって保持される財産への権利」と定義されている。「信託をする意思の表明の結果として」のみなされる信託を通じて、財産への権利が受託者に譲渡される。信託の受託者は受益者の関心においてその財産を使用する法的義務を有するため、財産は保護される。従って、研究施設に組織を提供する患者は受益者とみなされ、研究施設は受託者として組織の所有権を有しており、受益者である患者に有益となるよう組織を利用する義務を課されることになる。

慈善信託は、上述の信託の一般的な区分に含まれ、実際に個人の利益よりも一般社会の利益または慈善を目的とする「慈善」でなければならない。この枠組みの下で、患者が科学研究における利用のため組織提供を継続すれば、これらの組織が公衆衛生に役立つようのみ保持される。慈善信託では、一般社会ではなく一群の個人が受益者となることが求められるが、医療従事者および患者は組織を信託にする際、この要件などについて契約を締結できる可能性がある。

慈善信託のモデルでは、組織検体を使用する受託者としての施設に、信託の条件に従った組織検体の使用が求められる。このモデルにより、患者は組織の使用においてある程度の管理権を保持でき、信託の関係性が取消可能である限り、検体を研究から回収することが可能となる。取消可能信託とは、「財産譲渡者が信託終了および信託財産の回収の権利を保持する」信託である。慈善信託の構造は組織についての規制における現在の欠点をすべて解決するものではなく、新たな対立を生み出すかもしれないが、現行の規制で保護できていない患者の自主性、安全性、自己決定権および信頼を生むものと考えられる。

結論

ムーア、グリーンバーグおよびカタロナの訴訟における米国の規制および判例法の策定では、患者の自主性の保護と、さらなる科学的研究の促進との適切なバランスを達成するには断じて不十分である。これらの訴訟における裁判所の判決では、米国が大切にしている個々の自主性および自己決定権の観念が過小評価されている。スウェーデン、アイスランドおよびデンマークでは、組織バンクを背景とした包括的な国策の実施を通じて、これらの人間の基本原則の保護において大きく先行している。組織バンクを規制する現在の米国の法的展望は、散発的な判例法の前例から発展する限りは依然断片的であるため、一貫した国家政策の策定に当たり、指針としてこれらの国家に目を向けるべきである。立法上全国的な法的構造が成立されれば、組織バンクの問題に取り組む裁判所のアプローチの一貫性が保証され、患者の権利の認識と科学研究の促進との適切なバランスの決定に役立つと考えられる。

しかし、まだ多くの問題の調査および解析を行わなければならない。最も重要なことは、ヒト組織検体および組織バンクに関するさらなる情報を一般に提供し、個人の権利やその欠如についての意識を高める必要がある。組織バンクへの一般の理解が広まれば、患者は組織バンクに組織が保管される際のインフォームド・コンセントを行う場合に、真に情報を得た上で決断をするチャンスが広がる。現在未解決の問題は他にもある。組織バンクの規制をさらに厳しくした場合、将来の科学研究にはどんな影響が出るだろうか？ 組織バンクの制度をより厳しく規制することは、組織を提供する者にとって本当に有益だろうか？ 組織提供を慈善信託の体制とする提案を実行する上で克服しなければならない実際の運営上の問題は何か、またその実行可能な解決策は何か？ しかし将来を見据えれば、米国はこれらの懸案事項に臆することなく組織提供者の尊厳、自主性および自己決定権を保護する新たな規制を直ちに施行すべきである。

② 情報財産モデル⁶⁷

これは、2009年秋に大学研究者が書いた、中立の立場で利害関係者の視点を交えて問題を論じた記事の抜粋である。米国の現在の状況と、新たな方針のアプローチについて示されている。

ここでは、組織提供者、研究者およびより広い社会の関係性の中で危機に瀕している権利について理解した上で、これらの関係性にアプローチする新たな方法を提案し、また情報財産モ

デルがどう機能し、不法行為、契約および財産という考え方で従来のモデルをどう改善するかを探る。当然、アプローチごとに様々な長所や短所を有している。

例えば関係性を、不法行為を取り締まる規則が規制する対象として概念化すると、私有財産の概念的枠組みとは著しく異なる結果が生じる可能性がある。それでも情報財産モデルは、適切に構築されれば、適切な研究規制をデザインする上での出発点として著しい利点を有している。潜在的な規制モデルの導入に先立ち、こうした研究に既に適用されている公共の規則および規制のシステムに注目すべきである。連邦政府レベルでは、連邦予算を用いて実施され被験者を対象とする研究はコモン・ルールに従わなければならない。

コモン・ルールでは、インフォームド・コンセント取得の際に研究の予想されるリスク／ベネフィットおよび従うべき秘密保持の手順に関する情報を含めた詳細な情報を、研究者が研究の参加者に提供することが求められている。前述したようにこれらの規制では、研究への参加は任意であり、同意はいかなる時点でも撤回できることを被験者に伝えることも規定されている。

コモン・ルールでは、研究結果により参加者に害が生じた場合に補償を受ける権利があることを伝えなければならないことを除き、支払いに関する規則は明記されていない。また、参加者への研究結果の伝達に関する規定も含まれているが、この場合の情報開示は「被験者の参加継続の意思に関連する」情報かどうかで条件となっていると見られる。

FDAは、審査を受けるため提出されたすべての研究について、同様の要件を課している。連邦政府によるこの二つの基準は、米国で実施される被験者を対象とする研究のうち大部分を共に規制している。最終的に、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（「HIPAA」）の下で公布されたプライバシールールでは、一般にその規制対象に対し、規制上の許可が適用されない限り、保護されている健康情報（個人が特定可能な遺伝子情報を含む）を研究に利用あるいは開示する場合、本人から権限を取得することを求めている。

しかしこれまで行政機関および裁判所は、研究でヒト組織を使用する研究者に、特に組織が「個人を特定できない」場合において同様の要件を課すことに消極的な姿勢である。政府の被験者保護局は2004年、「現在または将来の研究目的での組織採取は、個人を特定可能な情報が組織検体に付与されていない限り、（施設内審査委員会（「IRB」）の）審査およびコモン・ルールのインフォームド・コンセントについての規定の対象ではない」と述べたガイダンス文書を発行した。

2006年、FDAも同様の措置を講じた。個人を特定できない健康情報はプライバシールールの「保護された健康情報」に当たらないため、一般にHIPAAによる開示の制限は適用されない。

さらに、これらの連邦法規および規制がヒト組織を用いた研究または遺伝情報全体に適用されたとしても、個々の組織提供者が保護を受けられる部分は比較的わずかであると考えられる。コモン・ルールへの違反が発覚した場合、資金拠出機関は研究者または施設への連邦政府の補助金を取り消すことがある。この規則において民法または刑法上の措置が命じられることはな

⁶⁷ Natalie Ram 「権利の譲渡と利益の保護：ヒト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://oilt.law.harvard.edu/articles/pdf/v23/23HarvJLTech119.pdf>> pp. 138

い。HIPAAの下では、プライバシールール違反に関連する規制対象および業務に対し連邦政府が罰則を課す場合がある。

ただし、一般に罰則は非常に稀である。米国再生・再投資法の一部として制定された HIPAA が最近改正され、その中で州検事に強制行動の実施を許可し、連邦政府は限られた場合のみ罰則を課すことが規定された。これらの法改正が有効であるか、またどのように有効であるかを論じるには時期尚早である。その一方で裁判所は、関連規制により政府規制の第三者の受益者（すなわち研究の被験者）における法的措置の私権は一般に生じないとしている。

州法で規定されている保護も同様にわずかである。2008年1月現在、米国の州の半数以上が遺伝情報の開示にインフォームド・コンセントを必要と規定している。遺伝情報の保持にインフォームド・コンセントを必要としているのは八つの州のみである。遺伝情報をその由来する個人の私有財産として肯定的に認識しているのは五つの州であるが、にもかかわらずこのうち少なくとも二つの州（コロラド州およびジョージア州）では遺伝情報を同意なく研究に使用することを許可している。このため組織提供者は、自らの所有権を保護するため私法制度に頼らざるを得ない。

情報財産

情報財産の規定

情報財産の考え方では、個人の細胞内に含まれる情報がどのように使用されるかを規制する限定的な権利が認められる。これは、米国の知的財産における考え方を採用したアプローチである。特に著作権を元にした権利形態により、ヒト組織が含まれる研究で保護すべき要求および権利の多くをとりえられると考えられる。有形財産と異なり、著作権は法定期間中に知らないうちに放棄され失われることはない。さらに、著作権は発表されない（すなわち開示されない）ものについても付与される。

著作権のような情報財産の権利を規定して個人の遺伝情報を保護すると、どう取得されたか、またどこから取得されたかにかかわらず、遺伝情報を無断で使用できなくなる。ただし警告すべき重要な点として、特定の個人が組織や遺伝情報を提供しなくても、遺伝的に近い親戚がその提供元となる可能性があることが挙げられる。家族または地域の同意を何らかの形で得ることなく関係する者から組織検体が採取されれば、個人的な同意がないにもかかわらず個別の遺伝情報がある程度編集される可能性があるのだ。それでも、研究者が情報財産の形態の中で研究を行えば、適切な許可なく特定の個人の遺伝情報を直接使用できなくなる。さらに、個人の組織が固有で共通の変異を持たないために貴重である場合、情報財産権によって目的の遺伝子配列の不正使用を確実に防止できる。

デジタル化した遺伝子配列のように下流で作成されたものに含まれる情報も、元の細胞に含まれる情報と形は違っても同一であるため、同様に情報財産となる。細胞株も、組織提供者の遺伝子配列および細胞株の遺伝子配列は実体として同様であり、情報財産の規制の対象となり得る。情報財産権の譲渡と、今や一般的であるヒト遺伝子の特許取得とは、必ずしも互いに排他的ではない。

下流に位置する発明者が上流で特許取得されたものを利用する場合にライセンスの取得が必要なが多いのと同様に、研究者も組織や遺伝情報がその研究の基礎となる場合にはそれら

の提供者から事前に同意を取得する必要がある。このモデルは米国の知的財産に似せて構築されているが、この二つの構造における同義性は厳密ではない。遺伝情報は作り出せないため創造性への投資はないが、知的財産には一般に少なくとも若干の創造性が求められる。

それでも、知的財産の用語や権利を個人の遺伝情報に採用し適応させれば、組織検体の最も価値のある部分、すなわち含まれる情報に財産のような権利が付与されるため、このモデルは魅力的に思える。さらに、個人の遺伝情報に提案された情報財産権と知的財産権とは、少なくともある程度は研究におけるイノベーションおよび投資を後押しするという有益な理由のために生じる権利である。

特許および著作権はイノベーションの成功に見返りを与えるものであり、発明者を目指す者がもし発明できれば限られた期間ではあるが独占的権利が保証されると期待して時間と資金を投資することを後押ししている。情報財産権の場合は、研究への投資を二つの意味で後押しする。まず、個人の権利が尊重されることを疑わずに研究への利用に組織を提供できること（資源としての「投資」）、次に、科学的研究という倫理的行為における国民の信頼が増大すること（公的資源および精神的なエネルギーとしての「投資」）である。

個人の権利としての情報財産

一般に知的財産は公衆に捧げられているか、あるいは知的財産に対する権利が特定の個人または施設に割り当てられている。関係のない人間同士の遺伝子構造が100分の1パーセントしか変わらないことから、人間の遺伝データの大半が同一であることを考えると、この情報を皆が同等に利用でき、誰も利用や管理の優先権を主張しない共有のものとして概念化することは、魅力的かもしれない。

しかし遺伝的特徴の全体的な共通点により、どんな目的においても、どのDNAでも無差別に使用することが許されてしまう。知的財産では、組織提供者が遺伝情報、特に個人を特定し独自性を形成する遺伝情報の研究への利用を規制できるとしているため、これでは矛盾が生じる。

その点情報財産のアプローチでは、遺伝情報を提供者個人の財産であるべきと考える。

遺伝情報は自己同一性において重要な役割を果たしており、また個人の現在および将来に関する暗示を含んでいる場合がある。実際このために、個人の遺伝物質の不正使用は人間の尊厳に反するとみなされることが多い。個人の遺伝物質の利用を規制する権利は、個人の肖像利用を規制する権利のように、特定の意図や恐らく権利者のイノベーションなく生じる個人的権利に由来する。情報財産権の形態の下では、遺伝情報の望まない使用または開示が事前に防止され、不正な使用または開示は事後に是正できる。

情報財産の運用:コピーレフト・ライセンス

個人の情報財産権のシステムの下では、研究者が個人の細胞に含まれる情報を利用したい場合、その者からライセンスを取得しなければならない。このライセンスは現在のシステムでインフォームド・コンセント文書が担っているのと同じ役割を果たす。ライセンスにより希望の物質の利用および使用の権限が与えられるのである。

ライセンスに独占所有権がある場合、権利者が「すべての権利を有する」ことを意味し、そのため下流の研究者は保護されている物質の使用、複製、変更または配布について権利保持者から許可を得なければならぬ。あるいは、ライセンスがオープンソースで事実上「コピーレフト」である場合、権利者が「ある程度の権利を有する」ことを意味し、そのため下流の研究者は保護されており、ライセンスに列挙されている特定の制限事項の対象となる物質の使用、複製、変更または配布を自由に行うことができる。

特に、コピーレフト・ライセンスでは一般に「コピーレフト・ライセンスを取得された著作物から作られた二次的著作物は同じコピーレフト・ライセンスの下でライセンス化され、元のライセンスを受けた者が下流のライセンスを受けた者に対して保持するのと同じ権利および義務を保持すること」が求められる。組織提供ではこの種の「ウィルス性のライセンス供与」の規定により、組織提供者が細胞株や商品などの二次的産物に関する関心を使用する権限が強化される。この場合も、研究者は遺伝的な親戚から組織を得ることで個々の組織提供者の「周囲をたどる」ことができるため、場合によっては家族または地域の同意を得るべきか否か、またどう得るべきかについての疑問が生じる。現在の目的では、情報財産権の保護により、個別に同定された遺伝情報が使用に反対する研究で使用されるのを防ぐことができ、少なくとも人間としての尊厳が守られる。従って、遺伝的に類似であるが同一ではない組織の研究への使用により、家族間の争いが生じる可能性はあるが、人間の尊厳の尊重は傷つけられない。当然、遺伝的に同一の兄弟ではこの状況は複雑になる。所有権が主張されれば、組織提供者の情報財産権を認めると多くの場合で組織提供者および研究者や社会の研究促進における幅広い関心に悪影響となる可能性がある。また、個人の遺伝情報における所有者の情報財産権により、研究開始前に許可を得るべき他の権利者やライセンス料を支払うべき他の権利者が加わることで、生物医学研究におけるアンチコモنزの問題が悪化する可能性がある。

一方、オープンソースのライセンスシステムでは、標準的に許可または保留できる権限を採用し、保護されたものを利用する可能性のある者それぞれに権利者との個別交渉を求めるのではなく、一度に交渉させることで、この重大な落とし穴を避けられる可能性がある。例えばクリエイティブ・コモンズ・ライセンスは、下流の利用者による保護されたものの利用を制限する4種の条件を組み合わせたことを認めている。すなわち、表示（「BY」）、非営利（「NC」）、改変禁止（「ND」）、および継承（「SA」）である。

これらの条件は、一般に著作権で保護される創作活動に携わる者にとって重要な権利の種類を示している。組織提供においてオープンソースのライセンスシステムで利用可能な条件を作成する場合、組織提供者の関心がこれに似た基盤となる。

条件の数や種類はクリエイティブ・コモンズで認められているよりも拡大されるかもしれないが、考えられる条件の範囲を指針またはガイドラインにより限定し、標準化できる。例えば、組織検体が使用される可能性のある研究の種類に応じて制限を定めれば、提供者の規制における関心が満たされるかもしれない。制限としては、組織検体は提供の対象となった特定のプロジェクトのみに使用するという事項が考えられ、元の検体に由来する細胞その他の生成物を研究者間で譲渡する場合にも維持されなければならない。秘密保持の権利から、組織検体の匿名化および識別できる遺伝情報の開示に関する条件が生じる可能性もある。また、研究者から組織提供者への治療上有益な情報の伝達を可能にするための関連記録の保持についての規定もこうした条件に含まれる場合がある。

クリエイティブ・コモンズの非営利の条件により、創作者はその著作物（および著作物を元にした派生的製品）の商業的利用のみを禁止できるが、組織を用いた研究のライセンスでは組織提供者に認められた裁量権の範囲が拡大される。この場合、組織提供者は完全な派生的製品の商業化の禁止、あるいは少なくとも限定的な特許の施行の禁止を選択できる。またはそうではなく、これらの製品から得られた利益の共有を求めることも選択できる。クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの非営利の条件は、かなり議論の余地のある問題である。今日では「私生活と仕事とが連動している」ため「商業的」利用と「非営利」利用との区別が難しいことが、この議論が生じる主な原因である。

こうしたある種線引きの問題は、情報財産における非営利の定義でも同様に悩みの種となる。例えば、研究が企業の利益のために実施されている場合のみ、「商業的」とされるのか？ 大学のような非営利組織が研究結果の特許を取得すれば、非営利の定義に反することになるのか？ 特許取得は商業化なのか？ ヒト組織を用いた研究に関連する売上はすべて等しく事実上「商業化」だろうか？ 大学の技術のライセンス化に関する白書において、米国の主な研究大学は、米国医科大学協会と共同で、非営利の研究目的として考えられる一つの定義を次のように提示した。「学術研究、または非営利機関や政府機関で実施され、販売する製品の生産や製造または有料のサービス提供に特許権を使用しない、非営利のまたは学術的な目的における特許権の使用。」

この定義では、当然特許権が存在しかつ妥当であると仮定されている。従ってこの定義を採用しても、ヒト組織の市場における譲渡可能性すべてに反対する人々が異議を唱えた場合、それに反論し説得できるような説明に欠ける部分がある。

これらの疑問から、遺伝子研究やその他の組織を用いた研究の商業化の側面を進む上での種々の困難が明らかとなる。しかし、最善の情報財産のライセンスシステムをどう構築するかを考える中で、これらの疑問があるからといってクリエイティブ・コモンズに関心を向けるのを必ずしもやめる必要はない。またクリエイティブ・コモンズのシステムは、適切な撤回の権利とはどういうものかを類推する基礎にもなる。撤回の権利は、細胞や遺伝情報が研究に利用される中で持続する権利を行使するための権限の重要な一面である。クリエイティブ・コモンズ・ライセンスは一般に取消可能ではないが、「クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの下では、希望時に自分の著作物の配布をやめることができる。しかしこれは、クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの下で既に存在する著作物の複製を流通から引き揚げることにはならない。（以下略）」

クリエイティブ・コモンズ・ライセンスを組織提供者および研究者の要求および利害に合うよう作り変えれば、元のライセンスの限界範囲内における派生的製品の継続使用は認められるが、元の細胞検体の将来的な利用を防止する権利は保護される。ここを妥協することにより、組織提供者にとってはその権利が十分尊重されることが再び保証されると考えられ、一方で研究者にとってもその研究材料、特に生成された細胞株および培養物が任意取消の対象とならないことの保証となる。

権利者が保護するものに付与する条件の種類を限定し標準化することにより、試料および派生的製品を譲渡する際に、制限が無限に課せられた場合に負担することの多い莫大な取引コス

トを抑えるのにも役立つ。また一方、条件を標準化すれば、保護された遺伝物質の将来的な利用を包括的なライセンス供与よりも確実に厳しく規制できる。実際、クリエイティブ・コモンズおよびその他のオープンソース・コピーレフトの仕組みは、段階的なインフォームド・コンセントのアプローチを連想させる。段階的な同意文書では、組織提供を行う可能性のある者に同意の対象となる研究区分の一覧が示される。

組織提供を行う可能性のある者は、提示された研究区分の一部または全部に同意する、あるいはすべてに同意しない場合もあり、選択肢を扱いやすくまとめて制約する一方で提供者による選択が容易になる。段階的同意では、組織提供者が同意する研究区分の範囲が標準化され、同意を事前に得られるため、研究目的で組織を取得する者に課される同意の要件を減らそうとする裁判所や規制機関の懸案事項の多くが軽減される。

癌研究では段階的同意が使用されることが多い。国立癌研究所はその最良事例の中で、公式に段階的同意の使用を推奨している。通常、生検または手術を受ける患者は切除された組織が研究目的で提供されることについて質問を受ける。このような場合、提供に関する同意は、次のような三つの選択肢が提示された段階的な同意書の形をとることが多い。私の組織を、癌について知る、癌を予防するまたは治療するための研究に使用するため、保管してもよい。(はい/いいえ) 私の組織を、癌以外の健康問題(例:糖尿病、アルツハイマー病、心疾患など)について知る、癌以外の健康問題を予防するまたは治療するための研究に使用するため、保管してもよい。(はい/いいえ) 今後 xyz から、私の組織をさらに研究に使用してもよいか尋ねるため連絡してきてよい。(はい/いいえ)

段階的同意では、オープンソース・ライセンスのように、やりとりを繰り返すのではなく一度の同意により下流で許容できる使用の境界が確立される。段階的同意も不法行為、契約または財産のモデルにおいて良好に採用できると考えられる一方、知的財産およびオープンソース・コピーレフトのアプローチから具体的に導き出される情報財産モデルは、不法行為、契約または財産のモデルの導入に、よく適しており、独特である。多種の知的財産が既にこの形態でライセンス化されていることから、情報財産のアプローチは成功するであろうと考えられる。

所有権は有益でない場合があるというわけではない。組織提供者のプライバシーは、特定の組織検体と特定の個人およびその診療記録とのつながりに影響する所有権の形態の実施を通じて、良好に保護される。デジタル著作権管理と同様に、情報権管理のシステムはある種の利用またはある種の情報の利用を防止する。

身元が分かる遺伝情報の不正開示のリスクを抑えるファイアウォールのような一連の安全策により、個人を特定できる遺伝子プロフィールとつながっているデータの利用を防止することができる。従って、情報権管理のシステムはまさに言葉通りで、組織提供者の情報財産権を保護するために情報の利用を管理するシステムである。今はこのような情報権管理のシステムがとるべき正確な形態を特定する必要はない(実際にこの時点で特定するのは賢明ではないだろう)。身元が分かる情報に対する所有者の情報財産権に情報権管理の方法を利用することにより、組織提供者に関する身元が分かる情報が他者へ開示されるのを規制する権限が強化されることを認識するのみで十分である。

情報財産の運用: 公正使用

知的財産に似た法制を個人の遺伝情報の保護に採用することにおいて、困難がないわけではない。まず、著作権の公正使用の理論により、研究において組織提供者の権利を効果的に保護するプロジェクト全体が損なわれる恐れがある。成文法(および恐らく憲法)の問題として、特定の(社会的に有用な)目的で承認されなくても公正使用とされれば、著作権のあるものの使用が許可されてしまう。

実際、公正使用は侵害請求に対する完全な防御である。下流の創作者が他の知的財産を使用する場合に、権利者に攻撃的な使用であっても、その権利が保護される。

著作権の公正使用による免除が情報財産権で大規模に適用されれば、すべてではなくとも一部のヒト組織を用いた研究は公正使用と解釈されるだろう。

しかし、公正使用の考え方が適切に整備されれば、実際に情報財産モデルの採用が後押しされ、組織提供者の権利と研究材料の自由な流れとの有益なバランスが得られる可能性がある。すべての人間が共通に持っている DNA 領域に関する情報の発見を目的とした研究は、情報財産権における限定的な「公正使用」とされ、免除の対象となるだろう。このアプローチにより、保護が望まれる組織提供者の権利が十分に守られる一方で、一般に異論のない研究であれば障害が少ない状態で進めることができる。取得された遺伝情報はどれも一個人のみに固有ではないため、秘密保持に関する懸念は最小限に抑えられ、また規制に関する懸念は著しく損なわれずに済む。自身の組織が研究に使用されることに対し、宗教的にまたはその他の理由で反対する者にとっては、公正使用による免除という有利な条件は十分かつ実質的である。

いずれにしても、何らかの研究のために採取されたほぼすべての組織が複数のプロジェクトで使用されると考えられるため、多くの組織提供者が上述の段階的同意によるライセンスシステムのようなより完全なライセンス手順を通じて伝えられたことを選択する機会を有することになる。組織提供者はこれらのライセンスにより、すべてではなく一部の研究への組織の使用を許可できる。しかし残念なことに、人間の DNA の共通領域と固有領域の線引きは単純ではない。

遺伝学およびゲノムに関してまだ分かっていないことは非常に多い。例えば、「ヒトゲノム」のわずか1%しか調べていない最近の研究を考えてみてほしい。タンパク質をコードする DNA はゲノムの2%に過ぎないが、研究された塩基の80%は「発現されている兆候を示した」のである。

生物学者は、遺伝子はコンパクトであると仮定することが多いが、新たな研究により「遺伝子は無秩序に広がっており、他の遺伝子と重なり合う広範囲に及ぶタンパク質をコードする調節領域を持つ可能性がある」ことが示されている。これらの知見により「多次元ネットワークが遺伝子発現を調節していること」や、科学者は非コード DNA に対立するものとして遺伝子をとどう考えるかについて、さらに深く考える必要があることが示唆される。

さらに、「ヒトゲノム」の概念は作り上げられたものである。「国際的なヒトゲノムプロジェクトでは、多くの別の人間から得た情報をつなぎ合わせて、人間の DNA の代表的配列を構築した」のである。

その結果、研究者は研究したいゲノム領域が個別の変異を含んでいるか否かを常に事前に知っているわけではない。理論的には、DNA のどの領域にも遺伝的な組み換えの中で生じた非遺伝性の変異が含まれている可能性がある。この不確実性に対して、前進するための最善の方法は、研究しているゲノムの特定領域が固有であるとの見込みに公正使用という例外の適用を条件づける、確率的なアプローチを採用することかもしれない。さらに DNA およびゲノム全体の配列が決定すれば、可能性の推測は情報に基づいてより正確になり、ヒトゲノムの共通領域と固有領域との線引きがより正確になるだろう。

十分に正確に線引きできれば、公正使用により情報財産のアプローチ単独で少なくとも三つの利点が得られる。まず、同意区分の標準化のように、より詳細なインフォームド・コンセントの権限が必要とされる状況を限定すれば、ヒト組織を用いた研究に関連する取引コストが公正使用によりさらに限定される。すべての人間に共通の DNA 領域を探索している研究者は、研究のための材料の利用において許可を求めるといふ障害がより少なくなり、障害が少ないことは研究コストが少ないことを意味する。

2 番目に、情報財産システムに公正使用の考え方を組み込むことにより、私有財産の伝統的観念にある遺伝的同一性を共有する緊張関係に対応できるようになる。上記で提案したように、関係のない者同士でも遺伝子レベルで違う部分は 0.1% に過ぎないことから、人間の遺伝情報に対する共有物を中心としたアプローチは様々な面で魅力的と思われる。

公正使用の考え方により、すべての人間に共通の DNA を研究するという、限定的な遺伝学に共通のものを本質的に創り出す目的のために物質が自由に利用できるようになる。最終的に、公正使用の考え方により共有物を中心としたアプローチと、私有財産のアプローチを調和させることができる。個人が公正使用の対象外とするかどうかを決定でき、個別の遺伝情報が危機に瀕している場合に規制強化を主張できれば、公正使用の考え方の限定的な性質から、組織提供者が研究事業に強い利害関係を有する場合により厳密に保護できる。既存の規則から、ここで提案されたような公正使用という例外は可能であり一般に許容されることが示唆される。現在コモン・ルールでは、悪影響となるリスクが最小限でインフォームド・コンセントが実行不可能な状況であれば、限定的な同意を得て実施される研究、または同意なく実施される研究を IRB が承認することを許可している。

また、同意やヒト組織を用いた研究を規制するその他の提案では、一般に異論のない研究と、ごく少数にとって好ましくない、あるいは集団に基づく悪影響が生じる可能性のある研究とを区別して考えている。

これら既存の、または提案された基準により、公正使用という例外が存在する場合に必要な様々な同意は、われわれの倫理的な感性に一致することが示唆される。ヒト組織を情報源としてではなく研究材料として利用する研究は、あまり規制しやすすくない。細胞株の培養の基質としてヒトの細胞を使用する場合、あるいはクローン研究のため（遺伝物質が意図的に除去され

ている）ヒトの卵子を使用する場合は、細胞の遺伝情報が検体の有用性の源ではないため、組織提供者からのライセンス合意がなくとも容認できる可能性がある。

とは言うものの、細胞内に含まれる情報は何らかの研究プロジェクトで明らかになる可能性が高く、細胞シグナリングがどのように生じるかが分かるにつれて組織提供者が規制すべき細胞間情報のつながり、および研究結果がさらに明らかになる可能性がある。

このように、情報財産権のシステムの欠点は克服できるものであり、最悪でも範囲を限定できる。情報財産権は組織提供者にその組織検体の最も価値のある部分（個人の遺伝情報）の規制を認め、同様に細胞が研究に使用されるかどうか、およびどのように使用されるかにおける組織提供者の権利を保護する強力な手段となる。

情報財産と既存のシステムとの統合

不法行為

不法行為の考え方は、契約またはライセンスのような他の公式な拘束力のある合意がない中で、あるいはそのような合意と並行して、互いにどのように扱う必要があるかを規制する義務を課す、判例法のシステムである。

不法行為に関する法律の範囲内で組織提供者の権利を保護するため、組織提供者はインフォームド・コンセント、プライバシーの侵害および財産権への干渉が含まれていれば横領についての判例法の理論に表面上は目を向けることになる。インフォームド・コンセントは、不法行為と、科学および医学の実践との関係の中心にある。同意書が不十分または不完全であれば、患者および研究の参加者による暴行および過失により生じた不法行為の主張の訴えが認められる。

医療従事者は患者や参加者からの承認なく患者に処置を施したり触れたりするため、暴行の主張に直面する場合がある。同様に、医学的処置を背景として同意が強制されていれば、不法行為の理論によりこの同意は無効であり暴行と認められる。しかし多くの場合、医療従事者は意思決定のための情報を十分に開示しないため、過失の下で不法行為の責任に問われるのみである可能性がある。

過失の主張が認められるには、以下の 4 点を示さなければならない。(1) 研究者が組織提供者に対し合理的な義務または細心の注意を払う義務を有していたこと、(2) この義務に違反したこと、(3) 組織提供者は認識できる損害を被ったこと、(4) 研究者が当然の注意を払って行動しなかったことが損害の直接的原因であったこと、である。

これらの必要とされる説明を取り巻く現在の理論では、不法行為の法律は組織提供者を保護する上で概して役に立たない。例えば、医師がその患者に注意を払う義務を有することは広く受け入れられ研究領域まで拡大されているが、純粋に研究上の関係で組織提供者とかわる研究者が同様に注意を払う義務を有しているかはそれほど明確ではない。グリーンバーグの訴訟では、地方裁判所はインフォームド・コンセントの義務は研究者の商業的利益の開示が必要とされるとまでは拡大できないとした。

実際、この裁判所は研究者が組織提供者からの同意を得る義務があるかどうかを決めるに当たりかなりの労力を費やした。そして、研究者がヒト組織を使用する際に必ずしも受託者の関係性を付与されないと結論付けたのである。

さらに、原告である組織提供者が義務および義務違反に関して必要な説明を行ったとしても、その損害は一般に過失とは認識されないため、原告の主張は現在の理論の下では通らない可能性がある。過失の理論には「害」の狭い概念が採用されてきた長い歴史があり、情緒的損害よりも物理的損害に重点が置かれている。

それでも、一旦組織が組織提供者の身体から安全に採取されれば、その組織が研究中にどう扱われていても研究の結果としてその組織検体に物理的損害が直接生じる。同様に重大な過失も、場合によっては認識されるにもかかわらず、インフォームド・コンセントの理論においてこれまで保護されていない。従って、現在損害が含まれている害の範囲から、組織提供者に継続的に生じている害は明確に除外され、管理、秘密保持および商業的利益は尊重されないと考えられる。しかし不法行為の考え方は、必ずしも研究に組織を提供する者の権利の障害物ではない。裁判官が医師とその患者との間で注意を払う義務を認めたのと同じ根拠で、研究者と組織提供者との間にも同様の義務が認められるはずである。これらの研究者または組織バンクは、医師とその患者の間に存在するのと同様の関係によって組織提供者と直接のかかわりを持っており、取得した組織に注意を払う必要な義務を課すことは、直観的に理にかなっている。さらに、裁判所は尊厳あるいは非身体的損害に対する法的責任を課すことに消極的な場合が多いが、プライバシーの侵害や名誉毀損により生じるような、十分に限局的な損害については法的責任を課している。

特に、健康保険や生命保険、雇用を失う、または得ることができないという結果を生じた、秘密保持またはプライバシーに違反する訴訟では、非身体的な経済的損害が認められることが多い。

インフォームド・コンセント違反には、検体の不正使用、身元が分かる情報の開示および組織による製品の無許可での商業化などがあるが、同様に限定される。裁判所が尊厳の権利に基づき組織提供者が研究者を訴えた原因を認めようとする場合、不法行為の考え方は組織提供者の関心を保護する重要なツールとなる可能性がある。第一に、上述のように、不法行為の法律により、他の公式な法的関係のない場合は、他の公式な法的関係と並行する場合と同様に規制される。これは、組織の使用に関して契約または有効なライセンスを作成しなくとも不法行為の訴えが不可能とはならないことを意味する。当然の結果として、特定の者同士のみで受託義務が生じる特別な関係を前提とする場合を除き、不法行為の考え方は当事者間の関係の拘束から逃れるものでもあり、従って裁判所は損害を与えた者が下流の研究者であっても、その者に直接罰を科す可能性がある。

プライバシーの侵害に係る主張の場合、このことは特に注目に値する。プライバシーの権利は世間に対する権利である。従って、プライバシーの侵害を主張して、例えば将来の健康状態に関する情報などの個人的な情報を、許されないほど取得した、または明らかにした者を訴えることができる。さらに、組織提供者に遺伝的関連があり、親戚の遺伝情報の開示により害を受けた者も、少なくともこうした情報の開示が同様にプライバシーの侵害に当たる限り、プライバシーの侵害の実行可能な訴因を有すると考えられる。

しかし、尊厳に関する不法行為の考え方が組織を不正に使用した下流の研究者を保護する可能性は低い。通常は基本的に、代理関係がなければ、不法行為で利益を得た者に対して不法行為だと主張することはない。多くの場合、下流の研究者は、元の組織を調達した研究者や、組織検体を採取、保管、分配するバイオバンクのような、組織提供者と直接かかわりを持つ仲介者より適切な許可を得ることを怠ったという過失のために、ヒト組織のしてはならない使用に至るのみである。この仲介者は最も容易に適切な同意を得て、その同意の制限事項を他の下流に位置する者に伝えることができるため、「最安価に事故を回避できる者」である可能性が高い。従って裁判所が、下流の、「通常の警戒の目」を超えた間接的な利用で生じたプライバシーの侵害以外の尊厳の損害を認める可能性がある。

そのため、これらの損害は、訴訟において有効な根拠とはならない。代わりに、これらの損害および遺伝物質の不正な複製および配布に関する間接的な主張から生じる損害は、横領の主張が通れば、救済されやすい。しかし、横領の不法行為が認められるには、ある種の財産権がなければならない。従って、不法行為の考え方単独では、組織提供者の重要な権利の一部を保護するには不十分である。むしろ物理的な細胞やそこに含まれる情報に財産権を割り当てるため、不法行為の主張は何らかのシステムにより補強されなければならない。ここで提案した情報財産モデルにより、不法行為の主張を付与するために必要な財産権が生じる。実際、これらの権利は不法行為の考え方の中で、プライバシーの権利が財産のように帰結するかのように、あるいはプライバシーの権利が拡大するかのように機能するため、情報財産権は他に類を見ないほどこの問題に適しているかもしれない。細胞に含まれる情報が取得され、使用され共有されるかどうか、またどのようにそれらが行われるかにおいて、組織提供者による規制を保証することで、両者は組織提供者の人間としての尊厳を守る。しかしプライバシーにおける不法行為が主に遺伝情報やその他の情報の開示において生じる一方、情報財産権の守備範囲は広く、情報の開示のみではなくその使用および潜在的な商業化も含まれる。

情報財産のアプローチと不法行為の考え方に基づく伝統的な訴訟とを統合することにより、より良好に保護するというシステムが得られる。

契約

「契約とは、法律による救済手段がある違反に対する約束または一連の約束、または法律が何らかの形で義務と認める行動のことである。」不法行為の考え方と同様、インフォームド・コンセントは契約のまさに中心にある。「同意は米国における契約の法律を定義する主な概念である。」契約が証明されれば、組織の同意を得ていない使用、許可を得ていない開示、利益の非共有、同意を得ていない匿名化により提供者である患者の固有の状態の理解が進み治療が改善する可能性を剥奪することといった契約違反は、不完全ではあってもある程度の賠償が生じる、認識できる損害となる。精神的苦痛は典型的に契約の救済措置の補償対象ではないが、契約解除（すなわち撤回）、賠償金、差し止めによる救済または特定履行を得られる場合がある。

従って、組織提供者が権利を主張するに当たり知識が豊富で率直であれば、管理、秘密保持、商業化または治療の見込みにおける権利を保護する規定を幾つも考慮に入れることができる。少なくともある疾患擁護団体は、組織提供者と研究者の間で研究における管理をより公平に配分する契約モデルの実現を証明した。遺伝性疾患である弾性線維性仮性黄色腫（「PXE」）の

患者のための患者擁護団体である PXE International は、PXE の患者やその家族から採取された血液検体の研究から得られた特許に関する共同所有権の交渉をうまくまとめた。

PXE

PXE International は、知的財産権を共有することを保証する特別な契約に研究者が署名するまでその独特な血液検体を使用することを保留したため、交渉が成功した。こうすることにより、PXE International はその会員の利益を保護するため、PXE の遺伝的基礎を探索するよう研究者を誘導し、研究の結果の利用を十分に規制できた。PXE International の成功により、正しい人の手により行使された契約は、組織提供者と研究者に同様に利益になるように機能するという意見が支持される。しかし、契約モデルの中でこうしたプラスの経験は非常に稀であると考えられ、多くは組織提供が単独で契約に直面し、研究者と組織提供者の関係における情報と権限が極めて非平衡である中で主張しなければならない。

組織提供者は、研究参加者の同意を確立する契約であるインフォームド・コンセント用紙にも注意を向けることになる。段階的同意の形をとる契約は、組織提供者に強力な保護となり得る。先に説明したように、段階的な同意書により、組織を提供する可能性のある者に同意する研究区分の一覧が示される。しかし契約書と類似点が多いにもかかわらず、段階的であってもなくても、インフォームド・コンセント用紙は一般に契約書とはみなされない。

契約としての同意という考えはやめるべきであると前もって結論付けてもよい。結局、契約書のようなインフォームド・コンセント用紙を作成するには、高度な専門用語で書かれた 20 ページ以上もの同意書となってしまうことが多い。これでは同意が非常に法律尊重主義のものとなり、組織提供者は何に同意しているのか理解できないため、インフォームド・コンセントのプロセスおよび付随する形態の目的を妨害しかねない。

また、過度な専門用語または法律用語が並ぶと、組織提供者は同意および同意書は理解や意思決定のためよりも研究者を法的責任から守るためのものだと考えてしまう。契約としての同意のパラダイムは求めているものであったとしても、裁判所にインフォームド・コンセント用紙が契約書であるとの認識を納得させることは、多くの理由から問題がある可能性がある。第一に、裁判所は組織提供を契約における交換ではなく贈与とみなしており、組織提供者への対価がないと判断するだろう。

契約を証明するためには、組織提供者は研究への組織提供により対価となる十分な特定の利益を導き出したことを示す必要がある。提供者が組織の見返りに支払いを受けていれば、明確な対価となる。しかし、これまで先に経済的取引が生じることはあまり受け入れられておらず、珍しいことである。その代わり、組織を用いた研究により、自分にとって直接的および間接的な医療上の利益が生じることを期待する提供者である患者にとっては、対価は極めてはっきりしている。例えばカタロナの訴訟では、「各参加者が署名したインフォームド・コンセント用紙には、『癌について家族から相談を受けた際に有用となる』ことを含めた、研究による『あなたおよび／または社会への』『利益』が記載されていた。参加者は、研究への参加により得られると期待していた臨床上の利益に関して証言した。」

しかしこの証拠にもかかわらず、第 8 巡回裁判所は、組織提供者は契約を交わしたのではなく、ワシントン大学に組織の生前贈与を行ったと結論付けた。患者ではない提供者の場合、

医学研究の進歩という無形の利益が法的強制力のある契約とみなすのに十分な対価になるかは明確でない。さらに、国立衛生研究所の一部門である国立ヒトゲノム研究所（「NHGRI」）は、被験者はインフォームド・コンセント用紙に署名した後も参加を「やめていない」ため、インフォームド・コンセントは正確には契約ではないと提言した。

組織提供者が組織の「ドナー」と呼ばれ、インフォームド・コンセント用紙で「贈与」と言及していることで、契約に関する訴訟はさらに難しくなっている。裁判所がインフォームド・コンセント用紙にある種の契約と認めたとしても、この契約は法的強制力がないか、無効となる場合がある。特に、組織または組織に由来する利益を生じる製品に対する支払いの契約は、公共政策に反するとして法的強制力を持たない可能性がある。

また裁判所は、研究における組織の使用を厳しく制限するような契約を実行することにも積極的ではない。社会は研究促進に多大な利益を有しており、組織の使用の制限は本質的に実施中の研究の妨害となったり、研究者に多大な取引コストを課すことになったりするため、公共政策に反するとみなされる可能性がある。その上、こうした科学の進歩への利益により、組織提供に過度な契約が生じ、組織提供者の権利を損なう場合もある。何千何百万という検体を追跡することに對し様々な詳細な契約があれば、必然的に研究は遅れ、実施および監視に極めて高い費用が生じる可能性がある。

この最後の問題の大部分は、同意という契約システム内で追跡が必要な様々な詳細を制限するために段階的な同意プロセスを使用すれば、対処できる可能性がある。しかし、契約としての段階的同意には、一般に契約としての同意に見られるその他の欠点が多く含まれている。例えば、対価や、容認できない商業化、過度に厳しい契約の問題が存在する場合、段階的な同意書は従来の同意書と変わらない。組織提供者と組織の獲得者の間における（段階的またはそうでない）有効な契約が、インフォームド・コンセントの契約条件に違反する下流の研究者に法的強制力があるかどうか不明確ではない。ここでも、当事者間の関係がないために、下流の第三者を訴えるには証明が難しい。

これらの状況では不法行為（特にプライバシーの侵害の場合）またはある種の独立した財産を主張することにより、組織提供者に役立つ場合が多い。さらに、組織が組織提供者からの明確な許可なく研究に使用された場合、契約の原則はあまり参考にならない。多くの組織検体が日常的な健康診断で採取され、研究への同意を得ずに研究目的で使用されることを考えると、こうした使用は稀ではないのである。

こうした状況に対処する一つの方法は、契約が存在しないと考えることだ。契約は相互に交わそうという意味がある場合にのみ生じる。この解釈の下では、知らずに組織を提供する場合は必要な意思は持ち得ない。この場合、契約の原則による命令または救済の方法はほとんどない。むしろ、不法行為、財産その他の形態を通じて救済される必要がある。その代わり、同意なく研究に細胞や組織検体を使用することがよくあるために、こうした使用は暗黙の契約によって規制されるとみなされる可能性がある。この場合、医学的治療に応じ、それに伴って細胞や組織を採取された者は、同様に研究への細胞の使用に暗黙的に同意していることになる。それ以上特定されなければ、立法上または一般の公共政策上の権利により制限が課される他は、こうした暗黙の契約には制限がない。自身の遺伝情報の規制、秘密保持および商業化に関する

関心から医学的ケアを求める個人の意欲と衝突する可能性があるため、暗黙の契約による結果は苦痛を伴うものとなる。

このように、裁判所が契約を認め実行する場合、組織提供者は研究者と提供者の関係において、特に初めに同意を獲得した者に対し、自身の権利を行使する重大な権限を有することになる。しかし、法的強制力のある契約が存在するかどうかは、明確なインフォームド・コンセントまたはその他の書類が使用されていても明確ではない。契約の原則も、研究における組織の同意のない獲得および使用によって生じた害に対応するには十分ではない。従って契約は、組織提供者の主な権利を保護するには十分でない一方で、実施中の研究を支持する上で組織提供者および社会の利益に損害となる可能性がある。

財産

組織に財産権を割り当てることは、組織提供者と研究者の対立の解決に重要な意味を持つ。組織提供者が組織検体への財産権を保持している場合、提供者は組織の望まない獲得または使用を除外する権利を一般に有する。しかし、組織提供者が一度身体から採取された細胞に財産権を持っていない場合、組織提供者は、形はどうあれ組織の使用を防ぐ権限はない。しかし第 III.A 部で論じられた情報財産モデルと対照的に、ここで検討される財産モデルは、組織の採取で得られた身体の細胞に権利を割り当てることにより保護される権利および具体化されるインセンティブのみに拡大される。財産は、特定の目的に関して行使される「権利の束」と称されることが多い。

これらの権利には一般に、「財産を所有する権利、財産を使用する権利、他者に財産を使用させない権利、財産を売却または贈与により処分する権利」が含まれる。最高裁判所は、他者に財産を使用させない権利を「一般に財産と特徴づけられる権利の束において最も重要なものの一つ」と認めている。

従って、裁判所が組織提供者を組織検体における権利の束の権利者であると認めれば、許可を得ていない組織の使用、開示または商業化を財産権の侵害として訴えることができる。組織提供者と研究者との争いに判決を下す裁判所は、被告である研究者にどんな費用または負担がかかろうとも、利益が侵害された原告である組織提供者への補償や、あるいは問題の組織検体をこれ以上使用しないよう差し止める可能性がある。

実際に、補償的損害賠償がなくても、原告の権利への非物質的損害について被告を罰し原告に補償するために作られた懲罰的損害賠償裁定が課される場合もある。研究に使用される細胞への私有財産権により、最初の財産の譲渡において権利が考慮されている限り、研究への使用から組織を撤回する権利も生じる。契約、不法行為および情報財産と同じように、インフォームド・コンセントも組織提供者の財産権の保護に重要な役割を果たす。インフォームド・コンセント用紙は、財産の譲渡を規制する寄託の記念または証書の確立と考えることができる。研究から撤回する権利は、容易に決定できる手数料のような準備をしておけば得ることができる。

この種の財産譲渡の下では、財産の受領者、すなわちこの場合の研究者は、インフォームド・コンセント用紙に含まれる特定の目的および制限に従って細胞を使用する限り細胞の財産権を保持する。重要な規定の違反が生じた場合、財産権は元の保持者、すなわちこの場合の組

織提供者に戻り、組織提供者は組織の廃棄を求めることができる。しかし、譲渡に関する不利な制限の理論により、こうした取り決めに確立し実行する権限が制限される可能性がある。

実際、裁判所が組織検体における組織提供者の財産権を認めるとしても、組織提供者は研究者に最低限の制限以上を課すことを禁じられる可能性がある。譲渡における制限が冷遇される最も重要な理由は、このような制限により財産を改善しようとのインセンティブが弱まることである。ヒトの組織を用いた研究では、不可欠な組織検体の使用の撤回や、それによる利益の制限により、研究に労力を注ぐ意欲をそぐものとしての「圧力」の問題が生じる。不動産が関与する場合と同様に、研究におけるヒト組織の動きおよび使用は公共の利益と考えられ、従って裁判所はこうした組織における多大な制限（使用、開示、営利または治療のための識別可能性の強制）の法的効力を公共政策に反するとして無効とする傾向がある。

ヒト組織を用いた研究に関する訴訟に直面した裁判所は、この論理をまさに訴えている。例えば裁判所はグリーンバーグの訴訟の中で、インフォームド・コンセントの義務を経済的利益にまで拡大することは「一種の圧力的管理を生じる」として、これを拒否した。公共政策によっても、特定の種類の私有財産に付与されている権利の束から一部の権利が除外される場合があり、財産の計算に関係がある。個人が自身の細胞に私有財産の権利を有するということは、自身の身体（またはその一部）を希望通りに使用されるようにできることを意味するのではない。

ムーアの訴訟で異なる意見を表明した Mosk 裁判官は、法律は種々の政策上の理由から、一部の形態の財産における一部の権利の行使を制限したり、禁じたりすると指摘した。例えば、不動産の所有者がその所有する区画を適当と思う通りに使用する権利は、法律および契約により限定されている。種々の形態の私有財産の所有者も同様に、時間、場所および使用の方法における制限の対象となる場合がある。不動産の譲渡における制限も、稀だが課される場合がある。最終的に、ある種の私有財産は売却されるが譲渡はされず、別の種類は譲渡されるが売却はされず、また別の種類は譲渡も売却もされないといったことが生じる。ほとんどの場合、ヒト組織では、公共政策によって組織がどのように、誰によって営利目的で使用されるかについての制約が設けられるため、市場が不可分とする財産またはその全体において不可分な財産が生じる。

さらに、公共政策上の懸念により、自分の組織を反倫理的または違法な目的に使用してほしい場合に、組織の使用が許可されない可能性がある。それでも、私有財産権が完全な権利の束すべてを付与されてヒト組織検体に拡大されたとしても、財産の規則は多くの重要な側面で組織提供者の権利を保護するには不十分である。例えば、私有財産権は組織検体由来する製品には拡大されない可能性がある。判例法の私有財産の原則では、派生製品または下流の製品において独立した権利が認められることがある。例えば、借りた土地で収穫された穀物は、借りた土地で育つ天然資源であるが、地主ではなく小作人の私有財産とみなされる。

同様に細胞株は、独立した労力と知性が注がれ独立した権利を主張できる、十分に新しい製品とみなされる。例えばムーアの訴訟において裁判所は、ジョン・ムーアの組織に由来する細胞株における財産権の主張を、細胞株は「人間の想像力の産物」とであるとして認めなかった。この「独創的な労力」が、細胞株を「自然に生じた有機体」に過ぎなかった元の細胞と別物にしたのである。

自然の細胞分裂には独立した権利を生み出すための十分に独立した創造的な労力は含まれないが、それとは異なり細胞株の培養には意図的な人間の介入が必要であり、培養により問題となった細胞の物理的性質が根本的に変わった。多数の組織およびそれに続く細胞株で得られる遺伝情報は物質的には似ているが、私有財産の権利が付与されるその物理的固有性は重大かつ十分に異なっている。多くの研究が元の細胞に由来する製品の創造および特許取得に依存しているため、このアプローチには意味がある。裁判所および社会的に有益な活動を奨励するその他団体にとって、ヒト組織を用いた研究や細胞株その他の派生的製品の開発のような下流の製品に独立した権利を認めることは発明への正しいインセンティブを与えることになると考えられる。独立した権利により、結果得られた製品は新たな異なる財産となる。しかし独立した権利により、元の組織検体の使用において適用されていた制限が得られた細胞株に課されないことにもなる。このような貴重な情報と物理的な連続性とを分断は、遺伝子配列が細胞から由来しデジタル的に保管される場合にも生じる。

従ってこのように整備することで、研究者にとって組織検体から細胞株や DNA データベースといった派生的製品を創造する強力なインセンティブとなる。これらの製品により、特定の細胞に含まれる情報が持続することのみではなく、組織提供者が元の細胞に設けていた制限と無関係にこの情報を研究に使用できることが保証される。また財産の原則は、裁判所に財産を放棄したと解釈された者にとってはあまり頼りにならない。財産を放棄した場合、以前の権利者はその財産へのいかなる権利も放棄することになり、最初に所有した者に権利が割り当てられる。拾った物は自分の物というルールである。

細かく言えば、放棄財産とみなされた細胞は、プライバシーを侵害する者も含めたいかなる目的にも許可なく使用される場合がある。日常生活で身体から失われる髪や角質は放棄財産であり、この理論を日常的な医学的処置で身体から採取された組織に拡大できると考えるのに良い理由となる。Lori Andrews が観察しているように、「最も一般的に適用される原則は『拾った物は自分の物』の原則ではないか。患者の組織を使用する病理学者、医師および研究者は、患者の組織を採取された目的以外で自分が使うために保管することを何とも思っていない」のである。

医療関係者や研究従事者との日常的なやりとりの中で得られた細胞検体は、その臨床上の目的が完了した時点で廃棄物と分類され、廃棄物は必ず放棄財産とみなされる。実際、採取された細胞が治療および研究に用いられない場合に廃棄物に分類されることが、組織提供者が細胞検体に持続的な財産権を有することを裁判所が伝統的に認めない主な理由である。

これらの欠点と対照的に、情報財産の形態により、放棄または譲渡された細胞の望ましくない使用からも保護することができる。情報財産権は、モデルとした知的財産権と同様に永続的である。著作権者は自身の創作物を自由に公有財産にできるが、法定期間中は著作権を知らずに放棄していても失うことはできない。従って情報財産のモデルでは、どのようにまたどこから取得されたかにかかわらず、個人独自の遺伝情報をライセンスなく研究に使用できない。さらに、細胞が残っていない DNA データベースのような派生的製品についても、含まれている遺伝情報は元の細胞と同一（または非常に近い）ため、情報財産権が維持される。従って情報財産の考え方では、従来であれば財産の主張ができない場合でも主張が可能となる。

関心を保護する権利の付与

情報財産モデルは、不法行為、契約または従来の財産の考え方単独よりも組織提供者の権利を保護し研究者の要求を満たす、より完全なアプローチである。情報財産モデルでは、規制、秘密保持、商業化および治療に関する問題が生じるような使われ方をすることが多い細胞内の物質に対し、永続的に財産のような権利が付与される。重大なことに情報財産権の考え方では、組織の下流の利用者と直接の利用者の両方に、契約や私有財産モデルではできない方法で義務を負わせる。プライバシーの権利以外は、不法行為の考え方であっても、下流の利用者に対して特別な注意義務はなく権限は限られていた。情報財産権はオープンソース、コピーレフト、段階的同意のライセンスシステムとして整備され公正使用という例外で限定されており、研究が過剰な負担となる取引コストを生じずに進められることの保証にもなる。特にクリエイティブ・コモンズ・ライセンスをモデルとした段階的同意のシステムにより、研究区分が多少標準化され、研究に際し外部の確認者に問い合わせる必要がなく効果的に進めることができるため、研究の取引コストは最小限に抑えられる。しかし情報財産権の考え方単独では、管理の形態は不完全な可能性がある。不法行為の考え方により、残された部分の多くを補うことができる。

不法行為の考え方により課される注意義務では、インフォームド・コンセントおよび適切なライセンスを取得するのに必要なものについて形と実体を与えることが必要である。そうする上で、不法行為の考え方では研究者は組織提供者に対する受託者としてみなすべきである。

倫理的なインフォームド・コンセントは、情報の開示だけでなく理解も必要とするプロセスである。不法行為の考え方は、単に紙切れの署名ではなくこうしたプロセスに必要な基準を最良に設定できる法体系である。組織バンクの体系は研究において組織の採取、維持、分配のプロセスのより中心となっているため、研究者に必要とされる受託者の義務の認識に加え、組織バンクにも同様に受託者の義務を負わせるべきである。まとめることにより、情報財産権は不法行為の考え方により課される注意義務によって支えられ、同意プロセスで情報をほとんどあるいは全く提供せずに組織の使用への制限を少なくしようとする研究者および組織バンクに対して規定の不利益な条件として機能する。

また、不法行為の考え方では、組織が遺伝情報源としてではなく研究材料として使用される場合に、同意なく組織検体が採取されるのを防ぐ上で継続的かつ重要な役割を果たす必要がある。この場合、情報財産権でも従来の財産権でも十分に防ぐことができず、また契約に関する法律でも契約が交わされていないければ保護されない。情報財産権は、将来得られる科学的知見に基づいて非遺伝子的な細胞研究に拡大される可能性があるが、現在はこの種の研究における保護の機能はほとんどない。とはいえ、例えば除核卵子をクローン研究に使用されたくない女性はこうした使用の防止に強い権利を持つ可能性があることから、インフォームド・コンセントおよび規制はなお重要である。この場合、（可能であれば）明確な契約および組織採取にインフォームド・コンセントを求める一般的な不法行為の考え方にも頼るには、この欠落した部分を埋める必要がある。最終的に不法行為の考え方には、プライバシーおよび秘密保持の規制により何を保護するののかのベースラインの設定が必要である。不法行為の考え方では、プライバシー保護に期待される合理的な点は何であるべきかを特定し、これらの期待に及ばない研究者その他の者に責任を課す。さらに、下流の研究者が組織提供者のプライバシーを侵害した場合や、他の研究者が組織提供者の遺伝的に近い親戚のプライバシーを侵害した場合のように、不法行為者が損害を受けた者と関係がなくても、不法行為の法的責任が生じる場合がある。

しかし不法行為の原理では、組織提供者の秘密保持を保護するためにどんな方法を使うべきかについて不必要に正確な定義を行わない。これは起こるべくして起こるものであり、不法行為の考え方によって十分な秘密保持の最終目標が守られる一方、検体のコード化における技術的イノベーションによりプライバシーの保護が可能であり、実際に保護されるべきである。実際、不法行為の考え方における義務と情報財産権（特に情報権管理の適切な方法）との相互作用的なシステムにより、規制や秘密保持への権利だけでなくヒト組織を用いた健康に及ぼす有益性への権利も保護される。ベースラインが強化された不法行為の考え方とコード化の技術の進歩により秘密保持が守られれば、個人の特定が日常化したり、押しつけがましかったり損害となったりするのではという恐れを抱くことなく、必要な場合には特定の個人に研究結果を関連づけることができるため、組織提供者は研究による利益が得られる。複数の法的基準の長所を利用すれば、保護してかつ後押しするような形態を構築できるのである。

商業化における権利を考える場合、どのシステムも明確に優れているとは言えない。この記事で検討したどのモデルも、組織提供者の商業化への権利を守る上で、特に公共政策上の要求により限定される可能性を考えると、非常に適した規則というわけではない。各モデルはヒト組織を用いたどんな種類の研究にも適用できるが、すなわち組織提供者がその細胞を用いた研究で利益の共有を認められるべき場合および経済的報酬を禁止すべき場合に明確に区別できる境界がないことにもなる。商業化の問題における明確な指針がないことから、この記事ではこの点における特定の方針を支持していない。むしろ、ヒト組織を用いた研究における倫理上および経済上の刺激と報酬の問題には、さらなる探究が必要である。最後に一つ問題が残る。実現可能性である。独特の情報財産権の考え方を採用することを裁判所に納得させるのは非常に困難であり、現在は研究材料を障害なく使用できていることから、立法上および規制上で情報財産権を確立しようと尽力しても報われない可能性が示唆される。

しかし、独特の権利が必要ないことはあり得る。現行の法体系では、効果的で倫理的な研究事業を作り出すために不可欠である情報財産権は公式に認められていないが、その元になるものは存在している。例えば、50州すべてで何らかの形で採用されている統一死体提供法（「UAGA」）の下では、自分の臓器を特定の移植者に移植してもらうよう求めることができる。このことから、50州すべての政策立案者は個人、身体および身体の一部の間に存在する重要な関係性を認識していると考えられる。さらにコモン・ルールでは、インフォームド・コンセントに研究参加者の法的権利を放棄する、または放棄ととられるような弁明の言葉を含まないこととされている。

この条件の解釈を示している公式ガイダンスでは、「研究の過程で得られた体液または組織検体において有する可能性のある何らかの所有権」を放棄する条項を含めた容認できない弁明の言葉が特定されている。これらの条件により、組織提供者の権利を保護する規制上の規則が既に存在することがはっきりしている。最後に、最近制定された遺伝子情報差別禁止法（「GINA」）により、議会が遺伝情報の重要性を理解していることが明らかとなっている。GINAは、遺伝情報における情報財産権の認識を含んだ大規模な立法上、規制上および司法上の保護の最初のステップである。このように、情報財産権の確立には遺伝情報およびヒト組織に本来備わっている権利の性質について創造的に考えることが必要であるが、このような権利を確立する基礎が固められている。

別紙4
研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
増井徹	ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの	位田隆一/ ドナルド・チャルマーズ	生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－			印刷中	
増井徹 (訳)	米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領	National Cancer Institute	Best Practices for Biospecimen Resources 2011	医薬基盤研究所	大阪	2013	1-80
増井徹	第11章ヒト試料と情報の保存と利用	笹栗俊之、 武藤香織	シリーズ生命倫理学、15巻医学研究	丸善出版	東京	2012	208-220
Kanai Y	DNA methylation alterations in human cancers. In: Epigenetics in Human Disease.	Tollefsbol T.	Epigenetics in Human Disease.	Elsevier	Philadelphia	2012	29-52

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
増井徹	バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて	癌と化学療法	39(4)	493-497	2012
増井徹	日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言	保健医療科学	61(2)	155-165	2012
増井徹	試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から	病理と臨床	30(6)	617-623	2012
増井徹	東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題	病理と臨床	30(6)	624-628	2012
Miyamoto Y	Small Dense Low-Density Lipoproteins Cholesterol can Predict Incident Cardiovascular Disease in an Urban Japanese Cohort: The Suita Study.	J Atheroscler Thromb.			Epub 2012/10/19.
Miyamoto Y	Does high-sensitivity C-reactive protein or low-density lipoprotein cholesterol show a stronger relationship with the cardio-ankle vascular index in healthy community dwellers?: the KOBE study.	J Atheroscler Thromb.	19(11)	1027-34.	2012

Miyamoto Y	Effects of Voglibose and Nateglinide on Glycemic Status and Coronary Atherosclerosis in Early-Stage Diabetic Patients.	Circ J	76(3)	712-20	2012
Miyamoto Y	CDH13 Gene Coding T-Cadherin Influences Variations in Plasma Adiponectin Levels in the Japanese Population.	Hum Mutat.	33(2)	402-10	2012
Miyamoto Y	Impact of diabetes mellitus on outcomes in Japanese patients undergoing coronary artery bypass grafting.	Journal of cardiology.	59(3)	275-84.	2012
Miyamoto Y	Prospective study on waist circumference and risk of all-cause and cardiovascular mortality.	Circ J.	76(12)	2867-74.	2012
Miyamoto Y	Defining Patients at Extremely High Risk for Coronary Artery Disease in Heterozygous Familial Hypercholesterolemia.	J Atheroscler Thromb.	19(4)	369-75.	2012
宮本恵宏	【東日本大震災支援-国循 1 年の取り組み】医療スタッフ/チームの派遣 結核予防会の活動に参加して.	循環器病研究の進歩.	特別号	32-5.	2012
宮本恵宏	日本の循環器疾患の疫学.	New Diet Therapy.	27(4)	49-54.	2012
宮本恵宏	循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009-2010 年度合同研究班報告) 拡張型心筋症ならびに関連する二次性心筋症の診療に関するガイドライン.	循環器病の診断と治療に関するガイドライン.	2011	3-79	2012
Kato N	Association of genetic variants influencing lipid levels with coronary artery disease in Japanese individuals.	PLoS One.	7(9)	e46385.	2012
Kato N	Reevaluation of blood pressure and hypertension association with seven candidate genes by replication study and meta-analysis with larger sample size.	Hypertens Res.	35(8)	825-31.	2012
Kato N	Ethnic differences in genetic predisposition to hypertension.	Hypertens Res.	35(6)	574-81.	2012
Yamazaki Y	The Plant Ontology As A Tool For Comparative Plant Anatomy And Genomic Analyses	Plant and Cell Physiology	doi: 10.1093/pcp/pcs163		2012
Yamada K Y	Effect of hypochlorite-based disinfectants on inactivation of Murine Norovirus and attempt to eliminate or prevent mice from infection by drinking water	Experimental Animals	In press		2013