

## 人由来物質の研究利用に関する制度枠組みについて

### ——法学の視点から——

佐藤雄一郎<sup>1</sup>、宇都木 伸<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 横浜市立大学医学部

<sup>2</sup> 東海大学専門職大学院

**要約** 研究試料として用いられる人由来物質は、細胞培養技術による利用可能期間の長期化、バンク構築による分譲の広範化、遺伝子解析による得られる情報の高度化などにより、その意味合いが大幅に変わるとともに、それをめぐる問題も大きくなっている。このため、近年、人由来物質の取り扱いをめぐるいくつかの提案がなされている（今春だけでも、われわれの厚生労働科研究費研究班の報告書のほか、東海林邦彦氏らによる研究班「人倫研プロジェクト」の報告書、主にヒト胚が対象ではあるが町野朔氏らによる研究班の報告書などが相次いで出されている）。本稿では、その中から、光石忠敬・橋島次郎・栗原千恵子氏による「研究対象者保護法要綱試案」（臨床評価30巻2・3号269ページ、以下 MNK 案と略す）および松村外志張氏による「患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について」（本誌91ページ）とを簡単に対照させ、その後で、松村氏の案に対し、(1) 自主ルールに関して、および(2) 共同意志決定に関して、やや詳細にコメントを付していく。

**キーワード：** 人由来物質・ヒトモノ、地域審査委員会、共同意志決定、研究規制

### 1. 両者の対比

#### (1) このような規範の必要性

MNK 案は、丸ごとの人を対象とする人体実験における被験者保護の必要性からスタートし、この必要性が、情報や体の一部にも及ぶものという考えのように見受けられる（たとえば、「はじめに」

には、このような試案が必要とされる理由として、人を手段化することが人権侵害になりうることが挙げられている）。さらに、対象者の保護に併せて、研究の公正さの確保をも目的としている。研究の公正さは、社会的に期待されるのみならず、被験者もこれを期待するであろうし、この期待は保護に値するものであろう（光石氏が、抗がん剤の治療におけるプロトコル違反に関する損害賠償請求事件（名古屋地判平12・3・24）において代理人を勤められ、データのねつ造や改ざんを被験者に対する不法行為と主張されたことが想起される）。

---

連絡者：佐藤雄一郎

横浜市立大学医学部法医学教室

Yokohama City University School of Medicine

3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004

一方、松村案は、MNK 案とは逆に、切り離された人体（「ヒトモノ」）の問題から出発し、人体そのものにも拡張されるという考え方のように思われる（ただし、今回のバージョンは参加者（被験者および人体の一部を提供する者）と業務者（それを対象として研究その他の取扱いを行う者）との間の2体関係のみを論じるものであり、ヒトモノそのもの問題は出てこない。Ver. 1.2において3体問題として扱われることになる）。また、このような基本原則が必要とされる理由としては、海外に大幅に依存しながら現実にヒトモノの利用が行われている現実を踏まえ、その利用が正しく行われることを確保すること（とりわけ、自主ルールによって）により、（特に社会からの批判が致命的なダメージになりうる）企業が利用できるようにすることと、参加者が安心して参加できることを挙げる。

## (2) 理念実現の方法

MNK 案は、理念を示すほか、その理念を実現化するための制度（地域審査委員会など）を具体的に規定している。その一方、松村案は、案自体の中でも基本理念を示すほか（6要件、ヒトモノ基本法のたたき台になるもの）、別途、手続法により国会内におかれるWGが提案し、国会が承認することにより成立する、ヒトモノ基本法という形で理念が示されることになろうが、その理念を実現する方法として、自主ルールを考えているところが興味深い。自主ルールを通じた保護に対してはまた後にもコメントする。

## (3) 同意の補完方法

MNK 案は、この中心的役割を地域審査委員会に負わせ、いわば制度的・高権的に、研究計画の審査を通して対象者の同意（によることの不十分さ）を補おうとする。一方、松村案はこの問題を、参加者のイニシアティブによる、共同意志決定で

解決しようとする。

## 2. 松村案に対するコメント

### (1) 自主ルールによること

松村案は、理念実現化の方策として自主ルールの役割を正面から肯定し（6項目の③）、そのために、自主ルール違反に対する法規制（③）、監査機関（⑤）、自主ルールの内容に対する（一般的抽象的）審査（⑥）などを規定する。また、自主ルールが海外において信頼を得るために、諸外国における法規に準拠していることの確認の規定もしている（④）。

#### (1-1) 自主ルールで十分か

はたして、（ヒトモノ基本法という一定の枠の範囲内とはいえ事業体が一方的に定めることのできる）自主ルールで十分か、その内容を公的に規制する必要はないか、との疑問があり得る。たとえば、日常生活に必須であり、供給側が独占・寡占状態である分野においては、その契約内容（通常それは交渉によって変更されることのない、いわゆる普通取引約款という形をとる）については、行政が何らかの形で介入するのが通例である（たとえば、電気供給約款やガス供給約款については、以前は認可が必要とされていた。現在は、規制緩和の一環で経済産業省への届出でよいことになっている）。しかし、研究の場合、（通常は）参加者にとって必須のものとはいえないから、潜在的参加者が研究のルールを自分の価値基準に当てはめた上で、参加・不参加の決定を行えばよいものかもしれない（つまり、自主ルールを受け入れなければ研究には参加できないということになる。しかし、些末な点で気に入らない点がある場合に、交渉の余地なく、完全に参加を認めないことは、参加者の期待にこたえられないという意味からは問題が残るのかもしれない）。

もっとも、研究が参加者の健康にとって必須の場合（たとえば治療性を伴う研究）や、研究の結果、ある疾病の治療や診断方法に知的財産権が発生するなどの場合には、単に参加しなければよいというわけにはいかない（アメリカ合衆国においては、患者団体が被験者募集に協力したにも拘らず、企業に特許権が発生した結果、治療や診断が高額になり医療へのアクセスが困難になった事例、逆に、患者団体がイニシアティブをとって医療に廉価にアクセスできている事例がある）。このような場合、参加者側が、その樹立の段階から自主ルールに関して交渉に関わる必要があるが、一人の参加者には荷が重すぎるであろう。後述する、共同意志決定のしくみによることができるであろうか。

### (1-2) 自主ルールの違反に対する法規制

自主ルール違反に対して、現行法制度の下、どのような法的措置がとりうるのかについては必ずしも明らかでない。

自主ルール違反によって損害が発生し、あるいは研究が自主ルールに違反したことそのものをもって損害とし、不法行為ないし債務不履行責任を認めるということが考えられる。自主ルール違反そのものを損害と扱うことについては必ずしも問題がないわけではなかろうが、自主ルールに則して取り扱われるという期待が損なわれたという意味では、参加者の権利が侵害されたと考えることは十分に可能であろう。

では、事前に、行政的な介入（行政指導や差止命令など）はできるであろうか。手としては、監督官庁の権限を強くし（大学であれば文部科学省、医療機関であれば厚生労働省、民間の研究所はどこになるか）、行政指導という形で、あるいは処分権限を法定することによって、対処することも考えられる。しかし、このようなやり方が必ずしも好ましいとは思われない。広告に関する JARO や、放送に関する BRO のように、取扱事業者が自主的に団体を作り（その委員の中には参加者の代

表も入るべきであろう）、勧告という形で対処することがあるいは現実的であるかもしれない。

### (1-3) 自主ルールに対する審査

憲法は、「何人も、裁判所において裁判を受ける権利を奪はれない。」(32条)と規定するが、一般に、司法とは、具体的な争訟について、法を適用し、宣言することによって、これを裁定する作用であるとされる。この点からすると、いまだ現実には被害が生じていない段階で、自主ルール自体に対する抽象的審査を行うということは、現行の司法概念では認められないもののように思われる。ただし、エホバの証人の信者である子が輸血を伴う手術を受けないので、手術の同意権を認めよとその両親が訴えた訴訟があり、その実は、手術を受けないことを違法と確認してもらおうという、英米法にいう宣言的判決を求めたものに近い感がある。しかし裁判所は、法技術的には、親が、子という債務者（親を扶養する義務がある）が債権者である親を害することを止めさせる、妨害排除請求権の問題として扱っている（大分地判昭60・12・2）。

さらに、争訟は、自己の権利義務ないし法律関係に関することが必要であるとされる。ことに、確認の訴えの場合には、「極言すれば、往来の適当な人をつかまえて、飼い猫が死んだという確認訴訟を起こすことも形の上では可能である」から、訴えの利益という概念によって「適切な」訴えとそうでないものとを振り分ける必要があることになる。このため、裁判を起こすためには、自己の権利義務あるいは法律関係に関するものであることが必要とされている。特定の法律関係の中になくとも、一般的に、公正さを保ちたいのだとする訴えは、伝統的な私法関係からは説明ができない（もっとも、これに対しては反省ないし見直しのきざしも出てきている。たとえば、森泉 章『入門民法 [第2版]』46ページは、アメリカの公益団体では、理事が責任を負う相手方は一般社会であ

ると考えられており、わが国においても、行政訴訟での民衆訴訟（行政事件訴訟法5条、42条、43条）との関連で検討されるべき問題であるとする。行政事件訴訟法には、自己の権利義務に関しない訴訟として（いわゆる客観訴訟）、民衆訴訟の制度がある。ちなみに、先般の国会において、原告適格を拡大する行政事件訴訟法の改正が行われた）。

そうなると、1-2で述べたのと同様、自主的な組織によって自主ルールを評価するというやりかたが現実的であろうか。その場合、ルールが不適切と判断された場合には、ルール変更の勧告や、研究差止の勧告によって対処されることになる。むしろ強制力はないわけであるが（自主的な機関の位置づけ次第ではある）、勧告を無視して研究を続けた場合には違法性がより大きくなり、たとえば、その後参加者になんらかの被害が生じた場合に、慰藉料の額が高くなるなどといった効果は期待できよう。

なお、ある事柄が法的規制の対象であるかに関して質問を受け、行政庁が回答する、いわゆるノーアクションレター制度がある。本件の場合においても、ある自主ルールが適正であるかについて、行政庁に回答をさせることも考えられないではないが、しかしそれは本来的に行政に似つかわしい機能とは思われない。

#### (1-4) 外国規範への準拠の確認

また松村案は、特に外国との共同研究の場合に備え、自主ルールが諸外国の規則に準拠しているかどうかに関し、行政府あるいは地方自治体が確認するとともに、内閣が、諸外国との交渉にあたるべきとする。

しかし、このような役割は、中央政府ないし地方自治体が担うべき役割であろうか？あるいは、中央政府ないし地方自治体が、他の主体よりもよく担えるであろうか？後者のハードルをクリアするためには、認証主体が海外の規範につき熟知している必要があるが、人手も予算も必要になっ

てくる。むしろ、これも、事業者が自主的に認証機関を設立するほうが望ましいかもしれない。

もちろん、国によっては、このような認証の効力を認めないかもしれない。そのような場合は、その国の認証機関の認証を受けるしかないことになろうか（日本の病院がアメリカ合衆国のJCAHOの認定を受けるごとし）。あるいは、たとえばISOのように、国際的な認証基準を作っていくといったやり方も考えられようか。

#### (2) 共同意志決定

松村案のもうひとつの大きな特徴は、共同意志決定システムを正面から認めていることである（完全な代諾については2体問題を扱う本バージョンでは触れられていない）。以下、この点に関して若干コメントをしていきたい。

##### (2-1) 誰がなれるのか

松村案は、共同意志決定者は、「親族あるいは地域倫理委員会といった固定した概念にとらわれない」「本人が信頼し、本人の自由意志によって選任される」「参加者が構築した団体であることも当然認められる」という。

まず、このような本人を援助・援護する者として、本人との血縁関係だけでなく、本人の意思を重視する点が注目される。任意後見契約に関する法律によって、本人が能力がある間に、能力がなくなった場合の任意後見人を指定することが認められていることが想起される。また諸外国でも、臓器提供を行う者として血縁関係のない者が認められている例、あるいは埋葬方法の決定にあたって血縁関係よりも本人との精神的結びつきの強さが考慮された事例などがあり、本人の意思を重視しようとする方向性は妥当であろう。

また、団体が共同意志決定者になりうる点については、成年後見制度が創設された際、法人が後見人になることや、複数後見が認められたことが想起される。もちろん、被後見人とは「精神上ノ

## 人由来物質の研究利用に関する制度枠組みについて

障害二因り事理ヲ弁識スル能力ヲ欠ク常況ニ在ル者」であり、通常、参加者は、このような状態ではない。しかし、参加者を保護するためには、研究や疾病に関する「素人」たる近親者よりは、それらの情報を幅広く有している、たとえば患者団体などの方がふさわしい場合があることは、大いに考えられる（とりわけ先に述べた研究計画に関する交渉など）。

### (2-2) 何ができるのか

共同意志決定者の権限ないし義務として松村案から読み取れることとしては、(1) 研究計画について交渉を行う、(2) 参加者本人の意思決定をサポートする（情報を提供する、相談に応ずる、など）、(3) 本人の同意に併せて共同意志決定者の同意も必要とされる、あるいは(3') 本人の同意が共同意志決定者の同意かの一方のみで行うことができる、(4) 本人から委任を受け代諾を行う、(5) 研究遂行状況の監視を行う、(6) 損害が発生した場合に損害賠償請求を行う、(7) 本人に損害が発生した場合、その損害を共同で引き受ける、などが考えられる。

このうち、(1) (2) についてはそれほど問題はないものと思われる。(3) については、前者((3))であれば、法的にはともかく、事実的にはあり得るように思われる（手術の同意に関して「ご家族とも相談してきてください」「家族と相談してきます」など）が、諸指針ではこの点が明確でないことから、明示的にこの権限を定めることに意味があろう。一方後者((3'))は、(能力を有する参加者を前提とする2体問題においては)研究に自ら/自らの一部であったものを提供することは本人の不可譲の権利であると考えべきであり、仮に本人が自分で決断をすることを避け、他者の意思にかからせしめることを望んでいたとしても、これによることは問題であろう。(4) も同様である。

(5) については、松村案において、外部監査機

関は多様なものを認めるとされており、患者団体など、大規模な共同意志決定者も、このような機能を演ずることができるようと思われる。

(6) については、1-3 で論じたように、直接に当事者となって損害賠償請求訴訟を起こすことは、現行法の下では困難と思われる。なお、アメリカ合衆国においては、連邦の損害を見つけた市民は、連邦に代わって損害賠償請求訴訟を起こせるという法律があり、実際に、連邦の補助を得て行われた研究において何らかの問題があった場合にこの法律に基づいた損害賠償請求訴訟が起こされている（もっとも、戦時体制下で作られた法律であり、このような訴訟が認められることにはまた別な問題がある）。

(7) については、状況によっても異なるが、誰かのリスクによって益を受ける者、たとえば、生体移植におけるレシピエントが、ドナーに何らかの障害が残った場合に、その損害を一部填補するということはあり得るのかもしれない（法技術的には不当利得の問題となるものであろうか）。しかし、当該行為によって直接恩恵を被らない第三者が、このような填補義務を負うとするのは困難であろう。とりわけ、本人にも当該第三者にも直接の利益がなく、かつ一定程度の確率でリスクが起こる研究の場合、そのような研究は倫理的に許容されるべきではないように思われる。また、例として述べられていた、生体臓器移植の場合には、レシピエントである妻にとっての益を考慮すると、夫のリスクは倫理的に許容できようが、そのリスクを夫の兄弟が共同で負うことは extraordinary な義務であろうから、その兄弟が意思を形成するにあたって任意性がきちんと保たれるべきであろう。なお付言すると、このような約束がない場合でも、民法に定められた扶養義務の問題にはなりうる（民法877条2項「家庭裁判所は、特別の事情があるときは、前項に規定する場合の外、三親等内の親族間においても扶養の義務を負わせることがで

きる。」なお、講学上、親子間・夫婦間における「生活保持義務」（最後に残された一片の肉までを分け与える義務）と兄弟姉妹間などにおける「生活扶助義務」（己の腹を満たして後に余れるものを分かすべき義務）とを区別するのが一般的である）が、家庭裁判所という公的機関の判断がかまされることになる。公的機関の高権的判断が入るという点では、MNK 案的な考え方ということができようか。

### (2-3) 利益の相反と多層的共同意志決定

場合によっては、本人と共同意志決定者として、利益が相反することも考えられないではない。この点、民法には、「親権を行う父又は母とその子と利益が相反する行為については、親権を行う者は、その子のために特別代理人を選任することを家庭裁判所に請求しなければならない。」(826条1項) という規定、および、家庭裁判所が、請求に基づき、あるいは職権で、後見人を監督する後見監督人を選任するとする規定(848条以下)がある。また、任意後見制度においては、任意後見契約は、家庭裁判所が任意後見監督人を選任した時から発効することになっている(任意後見契約に関する法律2条1号、4条1項)。ここでも、制度上、家庭裁判所という公的機関の判断がかまされることになる。この意義を、本人のイニシアティブを重視する松村案に当てはめるとしたら、共同意志決定者 A の決定が適切かどうかを共同意志決定者 B に監督させる、というような共同意志決定のしか

たが考えられるであろうか。

## 3. まとめにかえて

人由来物質は、かつては人の体の一部であったということ、しかしその人からは、時間的にも空間的にも離れた場所で使われること、それについてくる情報や遺伝子解析などによって本人に関することが分かりうること、など、民法が考えている典型的な「物」(有体物、民法85条)とは異なった性格を有する。人由来物質に関する契約も、民法の考える典型契約のどれにもうましくは当てはまらない(大学や病院が病理標本を保存する根拠を寄付(贈与)ないし使用貸借に求めたものとして、東京地判平12・11・24)。また、民法には、「弱者」である未成年者や成年被後見人などの保護の仕組みはあるが、家庭裁判所という公的機関が関与することになっており、能力のある者の意志決定をより柔軟に支える仕組みは、少なくとも明文では存在しない。一方、公法的規制としては、50年前に制定された死体解剖保存法があるが、(標本としての)保存を規定するのみである。このようなことを考えると、人由来物質を取り巻く法律の規定は、旧く、断片的で、不十分である感は否めない。松村案、MNK 案をはじめとした種々の提案が、この問題の解決の出発点になることを大いに期待したい。

(Accepted 25 June 2004)

## 人由来物質の研究利用に関する制度枠組みについて

### On the framework of research use of human tissue: From legal perspective

Yuichiro Sato<sup>1</sup>, Shin Utsugi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Yokohama City University School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004

<sup>2</sup> Tokai University School of Law, 1117 Kitakaname, Hiratsuka 259-1292

KEY WORDS          human tissue, local ethics committee, support of one's decision making, regulation of research