

## 第2章第3節

### ヒトゲノム指針・臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針—基本概念から見た倫理指針の問題点

東北大学大学院法学研究科准教授 米村滋人

#### 1 序論

ここでは、わが国の医学研究に関する行政指針である、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」（以下、それぞれ「ゲノム指針」、「臨床指針」、「疫学指針」と呼び、さらにこれらを一括する場合は「3指針」という）につき、基本的な規制のあり方とその問題点につき整理する。以下では、特に、「インフォームド・コンセント」ないし「同意」として掲げられる被験者意思の取り扱いに重点を置きつつ、各指針固有の規制構造をも考慮しながら検討を加えることとする。

#### 2 3指針における医学研究規制の概要

初めに、3指針における医学研究規制の全体構造を概観しておく。全般に、これらの指針は、研究機関の長や研究責任者の責務などに関する技術的規定や、「インフォームド・コンセント」に関する規定など被験者との関係にかかわる重要な規定を有しており、これらの重要部分に関しては3指針に共通する規定が多い。他方で、いくつかの内容については、指針ごとに制定時期が異なる上にいずれも数度の改正を経ているため、必ずしも相互に一貫した内容となっているわけではない。具体的に、各指針の概要と特徴をまとめると、以下のようになる。

3指針の中で最も適用対象の特殊性が強いゲノム指針においては、遺伝情報に関する諸規制の存在がその特徴として挙げられる（同指針第2の6(35)、7(3)(6)(7)(8)(10)、第3の10(11)、11、12）。遺伝情報は一般には個人情報の一環と見られる場合が多いものの、ゲノム指針においては両者につき全く異なる規制がなされていることが注目され、この点に関しては後に詳しく検討する。また、試料の取り扱いについても特徴的な規定が存在し、提供時の同意にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用への同意が含まれているか否か等により異なるルールが適用されるものとされている（同指針第4の13）。もっとも、ゲノム研究の特殊性のためか、特に研究内容に着目した規制の差異化はなされていない。

これに対し、臨床指針および疫学指針においては、平成19年の疫学指針改定、平成20年の臨床指針改定を通じてかなりの程度規定の共通化がなされ、規制の全体構造も類似したものになっている。これら両指針においては、まず適用対象となる医学研究が介入研究と観察研究の2つに大きく区分され、介入研究においてはインフォームド・コンセントが必須とされ、また各種の研究責任者等の義務が厳格に要求されている（疫学指針第3の1(1)、臨床指針第2の2(6)、第4の1(2)①）のに対し、観察研究においては場合によりインフォームド・コンセントが不要となり、各種の義務も緩和される傾向にある（疫学指針第3の1(2)、臨床指針第4の1(2)②）。さらに、臨床指針においては介入研究の中でもいくつかのカテゴリー分けがなされ、一部の医学研究についてさらに規制が厳格化されている<sup>1</sup>。加えて、臨床指針・疫学指針においては試料の採取・保存や二次利用の可否等につき比較的細かい規定が存在すること

---

<sup>1</sup> たとえば、臨床指針においては医薬品・医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関する介入研究につき、付保等の補償措置が義務づけられている。〔同指針第2の1(4)〕

(疫学指針第4の2、3、臨床指針第5の1、2)も、特徴の1つと言ってよい。これら2つの指針は適用対象となる医学研究の多様性が大きいことから、このような適用規範の差異化は避けられないと考えられるが、そこでの区別のあり方や具体的な規範内容の妥当性についてはなお多面的な検討を要しよう。

### 3 各論的諸問題の内容と検討

以上を踏まえ、3指針における各論的諸問題につき検討する。各指針は当然のことながら異なる規定内容を有するため、同様の場面の処理についても若干異なる考慮要素が必要になる場合も多いが、近時の指針改定によって3指針の規定の齟齬はかなりの程度解消され、また3指針に共通する問題も数多く存在する。そこで本項では、いくつかの問題場面を取り上げる形でこれら3指針の問題点につき横断的な検討を加え、その中で各指針固有の問題についても適宜言及することとする。

#### (1) 個人情報・遺伝情報に関する規制

##### 1) 個人情報取扱規制の基本的なあり方

まず、個人情報と遺伝情報に関する諸規定を取り上げる。3指針はいずれも個人情報の取り扱いに関しかなり細密な規定を有するが、それらの規定内容はほぼ共通しており、以下のような事項が含まれる。

- ① 個人情報の取扱いに関する技術的事項
- ② 個人情報の利用目的規制・第三者提供規制に関する事項
- ③ 個人情報の開示・訂正に関する事項

これらの規定内容は、個人情報保護法の具体的義務規定をほぼ完全な形で盛り込みつつ、さらにいくつかの上乗せ規制を設けたものとなっており、個人情報保護法の施行に伴う平成16年の指針改定において、同法と同一の規制を導入する意図に出たものである<sup>2</sup>。しかしながら、医科学研究に関して個人情報保護法の規制方式を採用すること自体、その妥当性はきわめて疑わしい。すなわち、同法の具体的義務規定は学術研究に関しては適用除外とされており(同法50条)、これは同法案の審議段階で、報道機関や著述業などと並び、学術研究での個人情報の利用に関し同等の規制を及ぼすことが学問の自由や表現の自由等との関係で必ずしも適切でないと言われたことによるものである<sup>3</sup>。ところが、3指針の規定は、法律が適用除外としたものについて行政指針のレベルでほぼ同内容の規制を課すものと言え、これが法の趣旨に適合するものと言うことは困難であろう。具体的な規制方式との関連においても、学術研究においては個人情報の取得段階で厳密な利用目的としての研究内容がすべて明らかにはできない事情もあり、個人情報一般に関する利用目的規制などをそのまま厳格に適用することは適切でない上に、個人情報保護法は個人情報に関する一般的な取扱いを定めることから、あくまで情報の提供者と個人情報取扱事業者の二者関係のみを想定しており、倫理審査委員会のような審査機関が介在した三者関係での規制方式を念頭に置くものではない<sup>4</sup>。このような医科学研究の特殊性を踏まえつつ適切な形で独立の個人

<sup>2</sup> 個人情報保護法の制定と医学研究に関する指針改定の経緯については、安川孝志・吉川展代「医療分野における個人情報保護に対する取組み」樋口範雄・土屋裕子編『生命倫理と法』207頁以下参照。

<sup>3</sup> 園部逸夫編『個人情報保護法の解説〔改訂版〕』247頁。

<sup>4</sup> 個人情報保護法の枠組みにおいては、事業者の個人情報取扱いの適否を判断しうる者が提供者以外に存在しないことから、その同意・再同意による規制のみが実効的な規制となっている一方で、医科学研究においてはさまざまな場面で倫理

情報取扱規制を採用するのであればともかく、個人情報保護法の規制をそのまま流用することは極めて問題であると言わなければならないであろう。

## 2) 「同意」の法的意義

3 指針において個人情報保護法と同内容の規制方式が採用された結果、情報提供者が行う「同意」の法的意義についても、個人情報保護法の想定する概念と基本的に同一のものとなることが想定される。しかし、その内容は必ずしも明確でなく、検討すべき課題が多い。

具体的に説明しよう。たとえば、情報提供に関する「同意」が、個人情報であるがゆえに要求されるものであるか否かが問題となる。すなわち、情報をめぐる基礎的法律関係の内容については第3章第6節〔医科学研究におけるインフォームド・コンセントの意義と役割〕で述べるが、個人が保有する情報につき他者に「譲渡」<sup>5</sup>し、またはその利用を許諾するには、個人情報であるか否かにかかわらず私法上の情報保有者の意思表示や当事者間の契約が必要となると考えられる<sup>6</sup>。ところが、そのような意思表示や契約はあくまで一般的な情報の「譲渡」等に向けられたものであり、民法総則や契約法の規定の適用を排除する理由に乏しい上に、このこと自体、特別の立法を待たずとも一般法上当然に認められるべきことであろう。

そうすると、個人情報保護法の定める「同意」は、このような私法上の意思表示等とは異なる趣旨に基づく別個の法律関係を意味するものと考えらるべきであろうか。一般にこれらを区別した緻密な議論はなされておらず、その内容については不明確性が大きい。さしあたり考え得る法律構成としては、以下の2つのものがある。すなわち、①ここでの「同意」は情報の「譲渡」ないし利用許諾に関する私法上の契約締結に向けた意思表示を意味するが、情報が個人情報であるがゆえに上乗せして利用目的等の制約を課す旨が提供者により表示された場合の、当該意思表示を含むものとする理解、②ここでの「同意」は私法関係とは別個の規制法上の許諾意思を意味し、これは事業者に対する規制を解除する何らかの権限を提供者個人に認めたことに由来するものであるとする理解、の2つである。おそらく、一般には①の理解が多いものと推測されるが<sup>7</sup>、私法上の契約は直接の相手方に対してのみ効力を有するのが原則であり（「契約の相対効」）、提供者の付した利用目的制限等を当該情報の提供を受けた者以外をも拘束することや、情報の利用目的等により提供者の同意が不要となること（同法16条3項、23条など）は、私法的観点からは説明しがたい<sup>8</sup>。他方で、②の理解は、事業者に対する規制法としての個人情報保護法の性質にも適合的であり、利用目的規制や第三者提供規制の趣旨を根拠として上記の解釈を直接に導くことができる。「同意」が規制法的意義のみを有すると解する場合には、提供者の「同意」に代わ

---

審査委員会の許可による規制方式が採用されており、少なくとも事業者に対する規制の観点からは提供者の同意が要求されない場面を認める余地が出てこよう。

<sup>5</sup> 情報は原則として無限に複製可能であることから、「譲渡」という表現を用いるのは適切ではないおそれがあるものの、旧保有者にとって提供後の情報の利用が困難となるような態様であれば、通常の物の譲渡に類似する関係を認めうるため、「譲渡」と表現した。

<sup>6</sup> もっとも、情報提供者の明示の意思表示は必要でなく、一定の状況の下では情報提供意思を推認しうる場合があるものと解される。

<sup>7</sup> 園部・前掲注(3)122頁は、同法16条1項の解説の中で、「一般に、私人間の関係は双方合意が基本とされており、個人情報の取扱いに関しても、本人の同意を優先した規定となっている」とするが、これは①の立場を表明したものであろう。

<sup>8</sup> これらの解釈を導くには、個人情報保護法が限定的な第三者効を有する物権類似の特別の私法関係をあわせ規定したものと解する必要がある。しかし、そのような解釈を法律の文言のみから導きうるかは疑問である上に、当該私法関係に関しては、第三者効の内容を明示するために物権法と同様の詳細な周辺の諸規範を必要とするはずであるが、個人情報保護法のみからは詳細な制度設計は困難と言わざるを得まい。

る規制手法を導入すれば「同意」を不要とする場面を拡大することも可能と考えられ、そのような方向での運用も検討に値しよう。

いずれにせよ、ここでの「同意」の法律構成についてはさらに慎重な検討を要する。1)で述べたところとあわせ考えれば、ここでは単に個人情報保護法の規制を流用するのではなく、医学研究の個人情報取扱規制にふさわしい形で提供者の「同意」が運用されることとなるよう、この問題を独立に検討する必要があると考えられる。

### 3) 遺伝情報規制と個人情報規制

既に述べたとおり、ゲノム指針においては遺伝情報に関する多数の規定が存在する。遺伝情報は個人情報の1つとして理解される場合が多いものの、ゲノム指針においてはこれと別個に個人情報に関する諸規定があり、両者は全く別個の規制として定められていることから<sup>9</sup>、これらの規制の相互関係を検討する必要がある。

たとえば、ゲノム指針では提供者からの情報開示請求につき、個人情報規制として「研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。／ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。／ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」〔6(23)〕との規定がある一方で、遺伝情報規制として「研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。／ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。」〔11(1)〕とされている。この両者には細かな点に差異があり、たとえば前者では開示は文書によるべきこととされているのに対し、後者ではその旨の定めがない。また、不開示事由として、遺伝情報規制には「提供者のインフォームド・コンセント」が要求されており、これは開示により第三者の権利利益が害されるおそれのある場合も含まれると考えられることから、この点は個人情報規制と実質的な差異が存在する。遺伝情報が提供者以外の者に対しても重大な影響を及ぼしうることを考慮すれば、第三者の利益が害される可能性がある場合に、提供者本人の意思のみを根拠に開示することが適切であるかは検討の余地があろう。

また、第三者提供に関しては、個人情報規制として「研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。……／イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合」〔6(20)〕とされる一方で、遺伝情報規制として「研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。／ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究

---

<sup>9</sup> なお、ゲノム指針3(3)では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない」とされており、ここでは「個人情報」にあたらぬ「遺伝情報」の存在が前提とされているようである。具体的には、連結不可能匿名化を受けた遺伝情報などがその例であろう。

計画書において認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。」〔7(8)〕とされている。後者の規定での「匿名化」は連結可能匿名化を含む（16(5)）ことから、連結可能匿名化がなされた場合に関しては、前者によれば原則として第三者提供は禁止されるのに対し、後者によればこれが完全に許されることになり、ここでは遺伝情報としての規制の方が緩い結果となっている。一般的に、遺伝情報の取扱いは通常の個人情報よりも慎重になされるべきであるとされることが多く、そのような観点からは以上の規定は問題視される可能性が高い。

もっとも、遺伝情報がいかなる意味において通常の個人情報と異なる取扱いを受けるべきであるかは複雑な問題を含み、この点の理解いかんにより上記の現行規制に対する評価も異なってくる余地がある。たとえば、遺伝情報規制の根拠を血縁者などとの共有情報である点に求める場合には、通常の個人情報のように第三者提供を含む医学研究利用の可否を提供者のみの「同意」にかからしめることは正当化しにくい一方で、倫理委員会審査を経由した場合には提供者の「同意」を不要とすることも可能となろう。また、遺伝情報規制の根拠を、目的の特定の困難性や得られる研究成果の汎用性などのゲノム研究固有の特徴に求める場合には、遺伝情報であることのみに着目した規制の厳格化は正当化されにくく、規制の厳格化の要否は研究計画の内容に依存することとなろう。以上のように、遺伝情報規制の根拠や内容に関しては、さらに複合的な視点からの検討が必要と考えられ、具体的な指針規定についても基本的な遺伝情報規制のあり方を踏まえつつ論ずるべきであろう。

## (2) ヒト試料の利用規制と「同意」

### 1) 試料提供の「同意」と説明内容の差異化

次に、ヒト試料をめぐる諸規制を取り上げる。試料提供における「同意」や「インフォームド・コンセント」については問題が多く、「インフォームド・コンセント」が何を意味するかの基本問題とも密接な関連性を有することから、その総論的な検討は第3章第6節〔医科学研究におけるインフォームド・コンセントの意義と役割〕で行うが、ここではいくつかの個別問題に焦点を当てる形で、若干の検討を行うこととする。

まず、試料提供を受ける際に提供者の「インフォームド・コンセント」が必要であるか否か、また必要であるとしてどこまでの説明内容が要求されるかが問題となる。この問題につき、疫学指針・臨床指針は介入研究と観察研究で大きく規制内容を異ならせている。すなわち、介入研究では詳細な説明を行った上で文書による「インフォームド・コンセント」が必要とされる一方で、試料等を用いる観察研究では「インフォームド・コンセント」の際の説明内容が緩和され、場合により文書による同意は不要とされている。これに対して、ゲノム指針ではそのような研究の態様による区別はされず、すべての場合につき詳細な説明を行った上で「インフォームド・コンセント」を取得することが必要とされている。これは、そもそも試料提供の「同意」ないし「インフォームド・コンセント」の法的性質をどのように解するかにも依存するが、詳細は第3章第6節で述べるとおり、試料提供に際しての提供者の意思には多様なものが含まれており、それらにより一定の区別を行う必要があるであろう。特に重要であるのは、身体侵襲に関する「同意」と試料提供に関する「同意」の区別であり、後者の「同意」の主たる部分をなすと考えられる試料の譲渡や利用許諾に向けられた契約締結に際しては、当該試料の概括的な利用目的などを説明すれば足り、研究全体に関する詳細な説明までも要求されるわけではない。他に身体侵襲等に伴う被験者の負担や危険性が存在しないような研究であれば、それ以上の説明は通常必要とならないであろう。このことを踏まえると、試料等を用いる観察研究において説明内容の緩和された「インフォームド・

ド・コンセント」が必要であるとする疫学指針・臨床指針の規定は、大枠では合理性を有するということができる。ゲノム指針はこのような区別を行っていないが、ゲノム研究であるというだけであらゆる研究が被験者にとって負担の大きい研究となるとは言えず、ここでも同様の区別を導入することが望ましいと考えられる。

なお、介入研究の場合であっても、指針に掲げられた事項すべての説明を義務化するような運用は適切でない。介入研究においても被験者の負担や危険性の程度はさまざまであり、試料提供者にどこまでの説明を行うべきかは研究計画ごとに個別に判断することが適切である。現在の指針規定は、文言上はあらゆる事項を常に説明すべきであるとはされていないものの、どこまで研究計画ごとの差異が認められるかが明確でないため、最低限度の説明事項を指定するなどの規定上の工夫が必要であろう。

## 2)撤回権の有無とその法律効果

3 指針のいずれにおいても、被験者は「インフォームド・コンセント」をいつでも不利益なく撤回することができる<sup>10</sup>と定める。このような撤回権は、身体侵襲や将来の試料・情報提供等に関する撤回を意味する場合はともかく、既に行われた試料提供に関する撤回を含むと解する場合には、問題が極めて大きくなる。

筆者は前稿で、試料提供は通常は贈与契約として性質決定されることから、履行済みの試料提供につき提供者は当然に「撤回権」を有するものではない旨を述べた<sup>10</sup>。民法の原則をこの場面に適用する限りでは、試料提供契約に解除権留保特約が含まれている場合には、提供者側からいつでも過去の試料提供を解除（約定解除）することができ、それに応じて提供を受けた研究者側は試料を返還する義務を負う一方で、このような特約は契約当事者以外を拘束するものではないことから、試料が他の研究者・研究機関等に再譲渡された後には、提供者がこれを解除ないし撤回することはできない（より正確には、提供者がなした約定解除の効果を第三者に対抗できない）と考えられるのである。

もっとも、これはあくまで試料提供の財産権的側面に関する法律関係を述べたものであって、このほかに提供者に「人格権」の併存を認め、これを根拠とする「撤回権」の行使可能性を否定するものではない。たとえば、筆者が前稿で指摘したとおり、被験者を研究計画全体の監視機関として位置づける市場規制の枠組みを重視するのであれば、被験者の「撤回権」は極めて重要な規制手段として位置づけられることから<sup>11</sup>、これを規制目的の「人格権」によって正当化することも可能になるであろう。しかし、被験者を監視機関とする規制手法が医学研究規制として適切に機能しうるかは疑問であること<sup>12</sup>に加え、第3章第6節で述べたとおり、「人格権」の形式をとったとしても、第三者に対して主張しうる物的負担を付することは物権法定主義との緊張関係が避けられず、それを認めることは必ずしも容易でない。すなわち、あらゆる試料利用研究において提供者の「撤回権」を認めることは適切でなく、提供者が継続的に研究内容を監視することができ、またそれが望ましいと考えられる特段の事情がある場合などに限り、撤回権の存在に関する適切な公示方法の整備の下でこのような権利を認めるべきであると考えられる。

## 3)二次利用規制・第三者提供規制の問題

---

<sup>10</sup> 米村滋人「生体試料の研究目的利用における私法上の諸問題」町野朔・辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』〔上智大学出版〕95頁。

<sup>11</sup> 米村・前掲注(10) 99頁

<sup>12</sup> 米村・前掲注(10) 103頁

ヒト試料の二次利用や第三者提供に関する規制は、3 指針のいずれにおいても基本的に個人情報取扱規制と同様の枠組みで考えられているようであり、原則的には提供者の同意の範囲内でのみ許容されるものとされている。ところが、医療機関や研究機関には、明らかなインフォームド・コンセントがないままに過去に採取された試料（既存試料）が大量に存在しており、これらの医学研究における活用が問題となる上に、適切な研究遂行のためには試料自体を複数の研究者・研究機関間で譲渡できることが必要となる場合があり、おそらくはこのような観点から、いずれの指針においても上記の規制の例外が広範に認められている。具体的には、たとえば臨床指針においては、既存試料の第三者提供に関し以下の規定が存在する。

#### 第5の2（2）既存試料等の提供に当たっての措置

「既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。」

しかしながら、第3章第6節で述べるとおり、そもそもヒト試料をめぐる基礎的法律関係を個人情報と同様に考えること自体が適切でなく、ヒト試料の提供・利用に関しては財産法的な側面を軽視すべきではないと考えられる。試料提供の財産法的側面を考慮すれば、提供者が付した利用目的制限や第三者提供禁止の特約の効力は、上記の撤回権と同様に直接の契約当事者のみを拘束しうると考えられることから、そもそも二次利用や第三者提供を「例外」として扱う必要があるかどうかは疑わしい。

もっとも、医学研究の適正化に向けた監視機能を被験者にも付与することが被験者の「同意」権限の趣旨であると考えられる場合には、ヒト試料の提供・利用に関しても提供者の「同意」による厳格な規制を肯定することが可能となる。しかし、そのような観点からは、上記の指針規定は部分的に「例外」を広

く認めすぎていることが指摘される。すなわち、上記の規定においては、試料を匿名化しさえすれば倫理委員会審査をも介することなく当然に第三者提供が可能となる枠組みが示されているが、これは提供者の「同意」に代わる規制手段の担保なしに試料を提供者の監視が不可能な状態に置くことを意味しよう。匿名化自体は比較的容易である反面、それによって試料自体の追跡や回収が困難となることも考え合わせれば、これは匿名化により試料利用に対する諸規制を完全に無力化する規定であるといわざるを得ない。試料の提供・利用に関する財産法的側面を考慮しても、匿名化处理のみによって所有権の所在等に基づく権利関係が大きく変化するわけではなく、このような「例外」規定は極めて問題であると考えられる。

このような問題が発生する背景には、そもそも出発点として提供者の「同意」権限が何に由来し、なぜ提供者の「同意」を重視する法律関係が必要となるかに関する基礎的な理解が不十分なまま個別的問題解決が議論されている事情があると推測される。提供者の「同意」が研究規制の全体構造においてどのような役割を果たしうるかは、研究の目的や態様などによっても異なりうることから、いくつかの場面を分けた上で、その法律関係を緻密に論じることが必要となるものと考えられる。したがって、試料の二次利用や第三者提供についても、これらを許容する法律要件として提供者の「同意」が必要となるのはどのような場合であって、現実には「同意」取得が不可能な場合に、いかなる代替手段の下に二次利用や第三者提供を許容すべきであるか、もしくは一切の二次利用や第三者提供を禁止すべきであるかは、規制の基本的趣旨に立ち返った上での検討が必要であると考えられるのである。

#### 4) 死体由来試料の特殊問題

試料の二次利用・第三者提供と密接に関連する問題として、死体由来試料の取扱いの問題がある。現在、医療機関や研究機関に保存されている既存試料の多くは死体解剖（大半は病理解剖であろう）後の保存臓器・組織に由来するものであるとされており、その取扱いを論ずるにあたっては死体由来試料をめぐる法律関係が極めて重要となるのである。

ここでは、2つの場面を分けて考える必要がある。第1に、解剖後の臓器・組織に由来する試料が保存・利用される場合に関しては、「解剖をした後その死体……の一部を標本として保存することができる」とする死体解剖保存法18条の規律が直接に問題となる。仮に、この規定が解剖後の臓器・組織につき、提供を受けた医療機関限りでの「保存」のみを許容しており、それを超えた積極的な研究利用や他機関への提供を禁止する趣旨であると解する場合には、いかに行政指針が「例外」として二次利用や第三者提供の許容要件を定めたとしても、このような試料の利用は違法であるといわざるを得まい。他方で、この規定については「標本として保存」が一定の研究利用を含むとの解釈もありうる所であり、さらに、そもそも「保存」以外の利用態様を禁止する趣旨を有するものではないとの理解も全く不可能ではない。もとより、このような場合に遺族は解剖に関する同意しか与えていないことが多く<sup>13</sup>、解剖後の研究利用を無条件に認めることは適切でないと考えられるものの、法の趣旨に照らしてどこまでの研究利用が許容されうるかを明確化することは、この問題を考える際の出発点として不可欠であると考えられるのである。

第2に、解剖とは無関係に、死体からの臓器・組織の摘出がなされた場合の法律関係も問題となりうる。これには、①死体解剖保存法17条の遺族の承諾を得ている場合と、②それを得ていない場合、の2つがありうるが、①においては上記18条と同様の「保存」の範囲に関する解釈問題が発生することに

---

<sup>13</sup> もっとも近時は、解剖死体の研究利用の可能性につき一応の説明を行う医療機関が多いようである。



なる。難しいのは②の場面の取扱いであり、このような形で死体から研究利用目的の臓器・組織の摘出が過去にどれほどなされたかは明らかにされていないものの、既存試料にこのようなものが混入している可能性は否定できない。この場合には、死体解剖保存法の規制的意義を重視すれば違法に取得した試料であるというべきこととなり、仮にそのような取得の経緯が判明した場合には、いかなる保存も研究利用も許容すべきでないとの結論になろう。もっとも、同法をそのように解釈すべきであるかは問題であり<sup>14</sup>、この点は、仮に②の事例があったとすれば、それはどのような背景と経緯の下でなされてきたかの事実確認を行った上で、その法律関係を慎重に検討すべきように思われる。

以上のいずれの問題に関しても、3 指針はこれに配慮した規定を何ら有していない。3 指針が死体由来試料の取扱いをも射程内に収めるものであるか否かは判然とせず、端的に死体由来試料については指針の適用範囲外であるとして取り扱うこと<sup>15</sup>も可能と解されるが、既存試料の多くが死体由来である現実を踏まえれば、この場合のルールを明確化すべく速やかに検討を行うことが必要であると考えられる。

#### 4 おわりに

以上、断片的ではあるが、3 指針における諸規制の問題点を概観し、それらにつき若干の検討を行った。これらの問題に関しては十分な議論がなされていないことが多く、本節で提示した解決案も試論の域を出ていないものの、現実の問題は既に相当程度切迫しており、早急に何らかの解決を見いだす必要があるものと考えられる。本節の指摘を踏まえ、問題解決への検討が促進されることを期待したい。

---

<sup>14</sup> 辰井聡子「生体と死体」町野朔・辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』〔上智大学出版〕115頁以下は、死体からの試料採取は「解剖」にあらず、死体解剖保存法19条の許可を要しないとの注目すべき主張を行っており、このような解釈の下では、②の事例においても、同法17条の要件を充足していないという理由のみから「違法な試料取得」であるとは言えないとする余地もあろう。

<sup>15</sup> 辰井・前掲注(14)126頁。